## Criterios de PA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

ABILIFY MYCITE

ABILIFY MYCITE DE MANTENIMIENTO, ABILIFY MYCITE KIT DE INICIO Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Lybalvi, Vraylar. Para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para la marca Vraylar. Para el tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, olanzapina, quetiapina; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Rexulti, Vraylar.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**ABIRATERONE** 

ABIRATERONE ACETATE, ABIRTEGA, ZYTIGA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de próstata con afectación ganglionar (N1) no metastásico (M0); cáncer de

próstata de riesgo muy alto; cáncer de próstata de riesgo alto no metastásico; cáncer de próstata no metastásico con persistencia/recurrencia de antígeno prostático específico (prostate-specific antigen, PSA) después de una prostatectomía radical

Criterios de exclusión Información médica requerida

el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ACITRETIN **ACITRETIN** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Prevención de tipos de cáncer de piel distintos del melanoma en individuos de alto Usos no aprobados

riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la psoriasis: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación para metotrexato o ciclosporina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**ACTIMMUNE** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**ACTIMMUNE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Micosis fungoide, síndrome de Sézary

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** ADAKVEO **Nombres de medicamentos** ADAKVEO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **ADAPALENO** 

ADAPALENE, ADAPALENE/BENZOYL PEROXID, CABTREO, DIFFERIN, DIFFERIN

PUMP, EPIDUO, EPIDUO FORTE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ADBRY Nombres de medicamentos ADBRY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Uniterios de exclusión

Información médica requerida Para la dermatitis atópica, tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de

moderada a grave; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento con un corticoesteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina, O los

corticoesteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son

aconsejables para el paciente. Para la dermatitis atópica, continuación del tratamiento:

el paciente alcanzó o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad

d 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **ADEMPAS** Nombres de medicamentos **ADEMPAS** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertensión, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para pacientes con PAH solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood. Para la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) (grupo 4 conforme a la OMS): 1) El paciente tiene CTEPH persistente o recurrente después de una endarterectomía pulmonar (pulmonary endarterectomy, PEA); O 2) el paciente tiene CTEPH inoperable con el diagnóstico confirmado por cateterismo cardíaco derecho Y tomografía computarizada (computed tomography, CT), resonancia magnética (magnetic resonance imaging,

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

MRI) o angiografía pulmonar.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

**ADLARITY ADLARITY** 

aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Demencia vascular

El paciente no puede tomar formas de dosificación por vía oral (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas). Para la demencia de Alzheimer: el paciente

experimentó una respuesta insuficiente, intolerancia o tiene una contraindicación al

parche transdérmico de rivastigmina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**Grupo de autorización previa** ADZYNMA **Nombres de medicamentos** ADZYNMA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la púrpura trombocitopénica trombótica congénita (congenital thrombotic thrombocytopenic purpura, cTTP), inicial: El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas o ensayo enzimático con mutaciones bialélicas en el gen ADAMTS13. Para

la cTTP, continuación: El paciente responde al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** AIMOVIG **Nombres de medicamentos** AIMOVIG

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y experimentó menos

días con migraña al mes con respecto al inicio.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 3 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** AKEEGA **Nombres de medicamentos** AKEEGA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** AKLIEF **Nombres de medicamentos** AKLIEF

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el acné vulgar: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación para el retinoide tópico genérico.

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaALBENDAZOLENombres de medicamentosALBENDAZOLE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados** Ascariasis, tricuriasis, microsporidiosis

Criterios de exclusión -Información médica requerida --

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Hidatidosis, microsporidiosis: 6 meses; todas las demás indicaciones: 1 mes

Otros criterios

Grupo de autorización previa ALDURAZYME
Nombres de medicamentos ALDURAZYME

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -- Criterios de exclusión --

Información médica requerida Para mucopolisacaridosis de tipo 1 (MPS 1): El diagnóstico se confirmó mediante un

ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa o mediante pruebas genéticas. Los pacientes con el tipo de Scheie (es

decir, MPS 1 H atenuada) deben tener síntomas de moderados a graves.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

ALECENSA ALECENSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK), metástasis cerebral de NSCLC positivo para ALK, linfoma anaplásico de células grandes (anaplastic large-cell lymphoma, ALCL) positivo para ALK, enfermedad de Erdheim-Chester (Erdheim-Chester Disease, ECD) con fusión de ALK, tumores miofibroblásticos inflamatorias (inflammatory myofibroblastic tumors, IMT) con translocación de ALK, linfoma de células B grandes positivo para ALK

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento advuvante después de la extirpación del tumor.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta Duración de la cobertura

Año del plan

**ALKINDI** 

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ALKINDI SPRINKLE** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la insuficiencia corticosuprarrenal: 1) El paciente requiere una concentración que no está disponible en comprimidos de hidrocortisona (p. ej., 0.5 mg, 1 mg o 2 mg); O 2) el paciente tiene dificultad para tragar comprimidos de hidrocortisona.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **ALOSETRON** 

CLORHIDRATO DE ALOSETRÓN, LOTRONEX Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el síndrome del colon irritable (irritable bowel syndrome, IBS) con predominio de

diarrea grave: 1) El medicamento solicitado se receta para una mujer biológica o una persona que se autoidentifica como mujer; 2) síntomas crónicos del IBS que duran al menos 6 meses; 3) se descartaron anomalías del tracto gastrointestinal; Y 4) respuesta insuficiente a un tratamiento convencional (p. ej., antiespasmódicos, antidepresivos,

antidiarreicos).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ALPHA1-PROTEINASE INHIBITOR ARALAST NP. GLASSIA, PROLASTINA-C, ZEMAIRA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la insuficiencia del inhibidor de la endopeptidasa alfa-1: El paciente debe tener 1) enfisema clínicamente evidente; Y 2) niveles del inhibidor de la endopeptidasa alfa-1 sérica previo al tratamiento inferior a 11 micromoles/I (80 miligramos por decilitro [mg/dl] por inmunodifusión radial o 50 mg/dl por nefelometría).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ALPRAZOLAM ER

ALPRAZOLAM ER, XANAX XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el trastorno de pánico: 1) El medicamento solicitado se está utilizando en

simultáneo con un inhibitor selectivo de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) o un inhibitor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI), hasta que el

SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de pánico; O el paciente

experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación a AL MENOS DOS fármacos de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI); b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI); Y 2) la persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis

reducidas o usarlos con precaución o supervisión).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

4 meses

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

ALUNBRIG ALUNBRIG

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (ALK); metástasis cerebral de NSCLC positivo para ALK; tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) con translocación de ALK; enfermedad

de Erdheim-Chester (ECD) con fusión de ALK

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) la enfermedad es positiva para la cinasa de

linfoma anaplásico (ALK).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **ALVAIZ ALVAIZ** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la trombocitopenia inmunitaria (immune thrombocytopenia, ITP) crónica o persistente (inicio nuevo): 1) El paciente (pt) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo, como corticosteroides o inmunoglobulinas; Y 2) el recuento de plaguetas (plt) no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30.000/mcl a 50.000/mcl con sangrado sintomático o factores de riesgo de sangrado (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad ulcerosa péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para ITP (continuación): respuesta del recuento de plt al fármaco solicitado: 1) El recuento actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl, y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar sangrados importantes a nivel clínico. Para la trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica (inicio nuevo): el medicamento solicitado se utiliza para iniciar y mantener el tratamiento con interferón. Para trombocitopenia relacionada con la hepatitis C crónica (continuación): el paciente recibe tratamiento con interferón. Para la anemia aplásica (AA) grave (inicio nuevo): El paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento inmunodepresor.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Virus de la hepatitis C (VHC): 6 meses, comienzo de ITP/AA: 6 meses, nueva autorización para la ITP: Año del plan, nueva autorización de AA: APR-Año del plan, IPR-16 semanas)

Para la AA grave (continuación): 1) El recuento actual de plaguetas es de 50,000/mcl a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es inferior a 50,000/mcl y el paciente no recibió el tratamiento ajustado de forma correcta durante al menos 16 semanas; O 3) el recuento actual de plaquetas es inferior a 50.000/mcl y el paciente no depende de transfusiones: O 4) el recuento actual de plaquetas es superior a 200.000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl, y la dosis se ajustará para lograr y mantener un recuento objetivo adecuado de plaquetas. APR: respuesta plaquetaria suficiente (más de 50,000/mcl), IPR: respuesta plaquetaria insuficiente (menos de 50,000/mcl).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

ALYFTREK ALYFTREK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la fibrosis quística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros agentes de potenciadores de la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (cystic fibrosis transmembrane conductance

regulator, CFTR) (p. ej., ivacaftor, deutivacaftor). 6 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **AMBRISENTAN** 

AMBRISENTAN, LETAIRIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para pacientes con PAH solo de inicio nuevo: 1) presión

cateterismo cardiaco derecho. Para pacientes con PAH solo de inicio nuevo: 1) presio arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades

Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

**AMPHETAMINES** 

ADDERALL, ADDERALL XR, ADZENYS XR-ODT, AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA,

DEXEDRINE, DEXTROAMPHETAMINE SULFATE, DYANAVEL XR, MYDAYIS, XELSTRYM,

ZENZEDI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con hiperactividad

(TDAH) o trastorno por déficit de atención (TDA); O 2) el paciente tiene un diagnóstico de

narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida AMVUTTRA AMVUTTRA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente resulta positivo para una mutación del gen TTR y muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., depósitos de amiloide en muestras de biopsia, variantes proteicas de TTR en suero, polineuropatía sensorialmotora periférica progresiva). Para polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación del tratamiento: El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento (p. ej., mejora de la gravedad de la neuropatía y la tasa de evolución de la enfermedad). Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina hereditaria o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ej., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de transtiretina (transthyretin, TTR); b) si la solicitud es para una ATTR-CM sin mutación, el paciente tiene precursores proteicos de transtiretina confirmados por las pruebas. Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** AMZEEQ **Nombres de medicamentos** AMZEEQ

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

**AQNEURSA** AQNEURSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C (NPC), inicial: 1) el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que demostraron una variante del gen NPC1 o NPC2. 2) el paciente tiene manifestaciones neurológicas de la enfermedad (p. ei... pérdida de habilidades motoras finas, deglución, habla, deambulación), Y 3) el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con Miplyffa (arimoclomol). Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, continuación: el paciente está experimentando beneficios de la terapia (p. ej., estabilización o mejora de las habilidades motoras finas, deglución, habla, deambulación).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **ARANESP** 

ARANESP SIN ALBÚMINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados Anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos (myelodysplastic syndrome. MDS)

Criterios de exclusión

Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer

mieloide.

Información médica requerida

Los requisitos con respecto a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debido a una transfusión reciente. Para la aprobación inicial: 1) Para la anemia debido a la enfermedad renal crónica (chronic kidney disease, CKD): el paciente tiene depósitos de hierro suficientes (por ejemplo, una saturación de transferrina [transferrin saturation, TSAT] superior o igual al 20 %); Y 2) para todos los usos: la hemoglobina (Hgb) es inferior a 10 g/dl antes del tratamiento (sin un tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior); Y 3) para la anemia en pacientes con síndrome mielodisplásico (MDS): el nivel de eritropoyetina (EPO) sérica previo al tratamiento es de 500 unidades internacionales/I o menos. Para las nuevas autorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropovetina en el mes anterior) en todos los usos: 1) El paciente recibió al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina; Y 2) el paciente respondió al tratamiento con eritropovetina: Y 3) la Hob actual es inferior a 12 g/dl: Y 4) para la CKD: el paciente tiene depósitos de hierro suficientes (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20 %).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta Duración de la cobertura

Otros criterios

16 semanas

La cobertura de la Parte D se rechazará si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y entrega o suministra para el individuo (p. ej., se utiliza para el tratamiento de la anemia en un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o se proporciona del suministro médico como parte de un servicio médico).

Grupo de autorización previa ARAZLO Nombres de medicamentos ARAZLO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ARCALYST** Nombres de medicamentos **ARCALYST** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Prevención de crisis de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento para Usos no aprobados

disminuir los niveles de urato

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la prevención de crisis de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento para disminuir los niveles de urato (p. ej., alopurinol) (de inicio nuevo): 1) dos o más crisis de gota dentro de los 12 meses anteriores, Y 2) respuesta insuficiente, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de un

medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y colchicina Y 3) uso simultáneo con un tratamiento para disminuir los niveles de urato. Para la prevención de crisis de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento para disminuir los niveles de urato (p. ej., alopurinol) (continuación): 1) el paciente debe haber alcanzado o mantenido un beneficio clínico (es decir, una cantidad menor de ataques de gota o menos días de crisis) en comparación con el inicio Y 2) el uso continuo de un tratamiento para disminuir los niveles de urato en simultáneo con el medicamento solicitado. Para la pericarditis recurrente: el paciente debe haber tenido una respuesta

insuficiente, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de un AINE y colchicina.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ARIKAYCE** Nombres de medicamentos **ARIKAYCE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa ARMODAFINIL

Nombres de medicamentos ARMODAFINILO, NUVIGIL

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la somnolencia excesiva asociada con narcolepsia: el diagnóstico se confirmó

mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA): el diagnóstico se

confirmó mediante polisomnografía.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ASPARLAS Nombres de medicamentos ASPARLAS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad De 21 años de edad o menos

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ASPRUZYO

Nombres de medicamentos ASPRUZYO SPRINKLE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la angina crónica: 1) El paciente probó comprimidos de ranolazina; O 2) el

paciente no puede tomar comprimidos de ranolazina por ningún motivo (p. ej.,

dificultad para tragar comprimidos, requiere administración nasogástrica).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

ATTRUBY ATTRUBY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina hereditaria o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ej., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de transtiretina (transthyretin, TTR); b) si la solicitud es para una ATTR-CM sin mutación, el paciente tiene precursores proteicos de transtiretina confirmados por las pruebas. Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

-

Año del plan

Grupo de autorización previa AUBAGIO

Nombres de medicamentos TERIFLUNOMIDA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** AUGTYRO **Nombres de medicamentos** AUGTYRO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**AUSTEDO** 

AUSTEDO, AUSTEDO XR, AUSTEDO XR PATIENT TITRAT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Síndrome de Tourette

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**AUVELITY AUVELITY** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una

contraindicación para DOS de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de

serotonina (SSRI), mirtazapina o bupropión.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

AVEED AVEED

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género, el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

AVMAPKI-FAZYNJA

Año del plan

AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**AVONEX** 

AVONEX, PLUMA DE AVONEX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

AVSOLA AVSOLA

Usos no aprobados

aceptadas
Síndrome de Rehcet: hidrosadenitis supurativa: artritis idiopática juvenil: piodermia

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Síndrome de Behcet; hidrosadenitis supurativa; artritis idiopática juvenil; piodermia gangrenosa; sarcoidosis; arteritis de Takayasu; uveítis.

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida; O b) el paciente experimentó intolerancia o contraindicación al MTX Y a la leflunomida: Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). O una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % del área de superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O ciertas áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico: Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina; O b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina; O c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la BSA o ciertas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] se ven afectados).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura A

Otros criterios

Año del plan

Para la hidrosadenitis supurativa (solo de inicio nuevo): El paciente tiene enfermedad grave resistente. Para la uveítis (solo de inicio nuevo): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación cuando probó un tratamiento inmunodepresor para la uveítis. Para todas las indicaciones: el paciente experimentó un evento adverso intolerable a Renflexis, y este evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción.

AYVAKIT AYVAKIT

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST) para enfermedad residual, irresecable, con

rotura tumoral, recurrente o metastásica sin mutación del exón 18 del receptor del

factor de crecimiento derivado de plaquetas alfa (platelet-derived growth factor receptor alpha, PDGFRA).

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, el paciente cumple todos los criterios siguientes: 1) La enfermedad es positiva para la reordenación del PDGFRA FIP1L1; Y 2) la enfermedad alberga una mutación D842V del PDGFRA; Y 3) la enfermedad es resistente al imatinib. Para el GIST, el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) La enfermedad alberga la mutación del exón 18 del PDGFRA, incluidas una mutación D842V del PDGFRA; O 2) el medicamento solicitado se utilizará después del fracaso en al menos dos tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en la enfermedad residual, irresecable, con rotura tumoral, recurrente o metastásica sin mutación del exón 18 del PDGFRA. Para la mastocitosis sistémica: 1) El paciente tiene un diagnóstico de mastocitosis sistémica de escasa malignidad o mastocitosis sistémica avanzada (incluida mastocitosis sistémica agresiva [aggressive systemic mastocytosis, ASM], mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada [systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm, SM-AHN] y leucemia

mastocítica [mast cell leukemia, MCL]); Y 2) el paciente tiene un recuento plaquetario

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Año del plan

A7FI FX

AZELEX CREMA

de 50.000/microlitro (mcl).

Duración de la cobertura Otros criterios

-

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

. .

Para el acné vulgar: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a un producto tópico genérico para el acné (p. ej., clindamicina tópica, eritromicina tópica, retinoides tópicos).

Restricciones de edad -- Restricciones de la persona que --

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaAZSTARYSNombres de medicamentosAZSTARYS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o el trastorno por

déficit de atención (TDA): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a un producto genérico de

anfetamina o un producto genérico de metilfenidato.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

## Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

B VS. D

ABELCET, ABRAXANE, ACETYLCYSTEINE, ACYCLOVIR SODIUM, AKYNZEO, ALBUTEROL SULFATE, AMBISOME, AMPHOTERICIN B, AMPHOTERICIN B LIPOSOME, APREPITANT, ARFORMOTEROL TARTRATE, ARZERRA, ASTAGRAF XL, ATGAM, AXTLE, AZACITIDINE, AZASAN, AZATHIOPRINE, BENDAMUSTINE HYDROCHLORID, BENDEKA, BLEOMYCIN SULFATE, BROVANA, BUDESONIDE, CALCITONIN-SALMON, CALCITRIOL, CAMPTOSAR, CARBOPLATIN, CARNITOR, CELLCEPT, CINACALCET HYDROCHLORIDE, CISPLATIN, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 1, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 5, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 15%, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 20%, CLINIMIX 6/5, CLINIMIX 8/10, CLINIMIX 8/14, CLINIMIX E 2.75%/DEXTROSE, CLINIMIX E 4.25%/DEXTROSE, CLINIMIX E 5%/DEXTROSE 15, CLINIMIX E 5%/DEXTROSE 20, CLINIMIX E 8/10, CLINIMIX E 8/14, CLINISOL SF 15%, CLINOLIPID, CROMOLYN SODIUM, CYCLOPHOSPHAMIDE, CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDR, CYCLOSPORINE. CYCLOSPORINE MODIFIED, CYTARABINE, CYTARABINE AQUEOUS, CYTOGAM. DACARBAZINE, DECITABINE, DEPO-MEDROL, DEXRAZOXANE, DEXTROSE 50%, DEXTROSE 70%, DILAUDID, DIPHTHERIA/TETANUS TOXOID, DOCETAXEL, DOCIVYX, DOXERCALCIFEROL, DOXIL, DOXORUBICIN HCL, DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE, DRONABINOL, DUOPA, ELITEK, ELLENCE, EMEND, EMEND BIPACK, EMEND TRIPACK, ENGERIX-B, ENVARSUS XR, EPOPROSTENOL SODIUM, ERBITUX, ERIBULIN MESYLATE, ETOPOPHOS, ETOPOSIDE. EVEROLIMUS, FASLODEX, FIASP PUMPCART, FLOLAN, FLUDARABINE PHOSPHATE, FLUOROURACIL, FORMOTEROL FUMARATE, FOSCARNET SODIUM, FRINDOVYX, FULVESTRANT, GAMASTAN, GANCICLOVIR, GEMCITABINE HCL, GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, GENGRAF, GRAFAPEX, GRANISETRON HYDROCHLORIDE, HALAVEN, HEPAGAM B, HEPARIN SODIUM, HEPLISAV-B, HUMULIN R U-500 (CONCENTR, HYDROMORPHONE HCL, HYDROMORPHONE HYDROCHLORI, IBANDRONATE SODIUM, IFEX, IFOSFAMIDE, IMOVAX RABIES (H.D.C.V.), IMURAN, INTRALIPID, IPRATROPIUM BROMIDE, IPRATROPIUM BROMIDE/ALBUT, IRINOTECAN, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE, IXEMPRA KIT, JYLAMVO, JYNNEOS, KABIVEN, KADCYLA, KENALOG-10, KENALOG-40, KENALOG-80, KHAPZORY, LEUCOVORIN CALCIUM, LEVALBUTEROL, LEVALBUTEROL HCL, LEVALBUTEROL HYDROCHLORID, LEVOCARNITINE, LEVOLEUCOVORIN, LEVOLEUCOVORIN CALCIUM, LIDOCAINE HCL, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, LIDOCAINE/PRILOCAINE, MARINOL, MEDROL. METHOTREXATE. METHOTREXATE SODIUM. METHYLPREDNISOLONE, METHYLPREDNISOLONE ACETAT, METHYLPREDNISOLONE SODIUM, MITOMYCIN, MITOXANTRONE HCL, MORPHINE SULFATE, MORPHINE SULFATE/SODIUM C, MYCOPHENOLATE MOFETIL, MYCOPHENOLIC ACID DR, MYFORTIC, MYHIBBIN, NEBUPENT, NEORAL, NIPENT, NULOJIX, NUTRILIPID, ONDANSETRON HCL, ONDANSETRON HYDROCHLORIDE, ONDANSETRON ODT, ONIVYDE, OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM, PARICALCITOL, PEDIAPRED, PEMETREXED, PEMRYDI RTU, PENTAMIDINE ISETHIONATE, PERFOROMIST, PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM

PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, PULMICORT, RABAVERT, RECLAST, RECOMBIVAX HB, ROCALTROL, SANDIMMUNE, SENSIPAR, SIROLIMUS, SMOFLIPID, SOLU-MEDROL, TACROLIMUS, TEMSIROLIMUS, TENIVAC, TOPOTECAN HCL, TOPOTECAN HYDROCHLORIDE, TORISEL, TPN ELECTROLYTES, TRAVASOL, TREANDA, TREXALL, TRIAMCINOLONE ACETONIDE, TROPHAMINE, VALRUBICIN, VALSTAR, VARUBI, VECTIBIX, VELETRI, VIDAZA, VINBLASTINE SULFATE, VINCRISTINE SULFATE, VINORELBINE TARTRATE, VIVIMUSTA, XATMEP, XYLOCAINE, XYLOCAINE-MPF, ZEMPLAR, ZILRETTA, ZOLEDRONIC ACID, ZORTRESS

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

N/C

Otros criterios

Este medicamento puede estar cubierto por la Parte B o la Parte D de Medicare, según el caso. Para tomar una determinación, es posible que deba presentar información que

describa el uso y el entorno del medicamento.

Grupo de autorización previa

**BACLOFENO** 

Nombres de medicamentos

BACLOFENO, OZOBAX DS

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de

administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** BAFIERTAM **Nombres de medicamentos** BAFIERTAM

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa**BALVERSA
Nombres de medicamentos
BALVERSA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el carcinoma urotelial: 1) la enfermedad tiene alteraciones genéticas susceptibles del receptor del factor de crecimiento fibroblástico 3 (fibroblast growth factor receptor 3,

FGFR3); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para cualquiera de los siguientes: a) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico; O b) carcinoma urotelial de la vejiga en estadio II-IV, recurrente o

persistente.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa BANZEL

Nombres de medicamentos BANZEL, RUFINAMIDE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

BAVENCIO BAVENCIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Neoplasia trofoblástica gestacional, carcinoma endometrial

Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará como cualquiera de los siguientes: 1) tratamiento de mantenimiento si no se observa evolución con la quimioterapia de primera línea con platino; O 2) tratamiento posterior. Para el carcinoma de células renales: 1) la enfermedad está avanzada, es recidivante o está en estadio IV; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con axitinib como tratamiento de primera línea. Para la neoplasia trofoblástica gestacional, el medicamento solicitado se utilizará para la enfermedad resistente a la quimioterapia con múltiples fármacos. Para el carcinoma endometrial: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior: Y 2) la enfermedad con inestabilidad de microsatélites alta (microsatellite instability-high, MSI-H) recurrente o con alteración de la vía reparadora de emparejamiento (mismatch repair deficient, dMMR).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **BELBUCA** Nombres de medicamentos **BELBUCA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la anemia drepanocítica, una afección terminal o el dolor que se maneja mediante cuidados paliativos; O el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se receta para el dolor intenso y lo suficientemente persistente como para requerir un período de tratamiento extendido con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide; Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada en función de sus antecedentes de uso de opioides (Nota: Este medicamento debe recetarse solo por profesionales de atención médica que tengan conocimientos en el uso de opioides potentes para el manejo del dolor crónico); Y 3) el paciente fue evaluado y se lo controlará para detectar el desarrollo de trastorno por uso de opioides; Y 4) esta solicitud es para continuar el tratamiento en un paciente que ha estado recibiendo un opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días, O el paciente tomó un opioide de absorción lenta durante al menos una semana.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

BELEODAQ BELEODAQ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Leucemia/linfoma de linfocitos T adultos. NK extraganglionar/linfoma de linfocitos T. Usos no aprobados linfoma de linfocitos T hepatoesplénicos, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL)

asociado con implantes mamarios.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión **BENLYSTA BENLYSTA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para los pacientes que recién comienzan el tratamiento: lupus del sistema nervioso central activo grave.

Información médica requerida Para el lupus eritematoso diseminado (systemic lupus erythematosus, SLE): 1) el paciente actualmente recibe un régimen estable de tratamiento estándar para el SLE

> (p. ej., corticoesteroides, antipalúdicos o AINE); O 2) el paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para el régimen de tratamiento estándar para el SLE. Para la nefritis lúpica: 1) el paciente actualmente recibe un régimen estable de tratamiento estándar para la nefritis lúpica (p. ej., corticoesteroides, ciclofosfamida, mofetilo de micofenolato o azatioprina); O 2) el paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para el régimen de tratamiento estándar para la nefritis

lúpica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa BFOVU Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**BEOVU** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida BERINERT **BERINERT** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de ataques agudos debido a angioedema hereditario (hereditary angioedema, HAE): 1) el paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio O 2) el paciente tiene HAE con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio v uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferase 6 (HS3ST6) o mutación del gen de la mioferlina (myoferlin, MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue resistente a una prueba de tratamiento

con antihistamínicos en dosis altas durante al menos un mes.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **BESPONSA** Nombres de medicamentos **BESPONSA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la leucemia linfoblástica aguda (acute lymphoblastic leukemia, ALL) precursora de células B: El tumor es positivo para CD22, según lo confirmado por pruebas o

análisis para identificar la proteína CD22 en la superficie de las células B.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **BESREMI** Nombres de medicamentos **BESREMI** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **BETASERON** Nombres de medicamentos **BETASERON** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa BEXAROTENE

Nombres de medicamentos BEXAROTENO, TARGRETINA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Micosis fungoide (MF)/síndrome de Sézary (SS); linfoma anaplásico primario de

células grandes (ALCL) cutáneo positivo para CD30; papulosis linfomatoide

(lymphomatoid papulosis, LyP) positiva para CD30

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida BKEMV BKEMV

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva a la terapia (p. ej., mejora en los niveles de hemoglobina, normalización de los niveles de lactato deshidrogenasa [LDH]). Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS), inicial: la enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para el aHUS (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva a la terapia (p. ej., normalización de los niveles de lactato deshidrogenasa [LDH]). Para la miastenia grave generalizada (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida BOSENTAN

BOSENTÁN, TRACLEER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para pacientes con PAH solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) si la solicitud es para un paciente adulto, el paciente debe cumplir con las dos condiciones a continuación: a) la resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento es superior o igual a 3 unidades Wood; y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para ambrisentán (Letairis).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**BOSULIF BOSULIF** 

Usos no aprobados

Leucemia linfoblástica aguda de linfocitos B con cromosoma Filadelfia positivo (Philadelphia chromosome positive B-cell acute lymphoblastic leukemia, Ph+ B-ALL); neoplasias mieloides o linfáticas con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en la fase

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

crónica o la fase blástica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente de CML y los que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección

del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las siguientes mutaciones: T315I, G250E, V299L y F317L; Y 3) el paciente experimentó resistencia o intolerancia al imatinib, dasatinib o nilotinib. Para la B-ALL, incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las siguientes mutaciones: T315I,

G250E, V299L v F317L.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**BOTOX BOTOX** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Salivación excesiva secundaria a enfermedad de Parkinson avanzada; espasmo hemifacial; fisura anal crónica; acalasia; disfonía espasmódica (distonía laríngea); distonía bucomandibular; hiperhidrosis palmar; temblor hereditario; dolor miofascial Uso cosmético

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la profilaxis de jaqueca crónica, tratamiento inicial: 1) el paciente experimenta al

menos 15 días de dolor de cabeza por mes; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente, intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Para la profilaxis de jaqueca crónica, continuación del tratamiento (después de 2 ciclos de inyección): Menos días con dolor de cabeza por mes desde el inicio del tratamiento

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Migraña crónica, tratamiento inicial: 6 meses; renovación: Año del plan. Todas las

demás indicaciones: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**BRAFTOVI** BRAFTOVI

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento sistémico adyuvante para el melanoma cutáneo, adenocarcinoma

apendicular, NSCLC recurrente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) El tumor es positivo para la mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el paciente tiene cualquiera de los siguientes: a) una enfermedad avanzada o metastásica; b) una metástasis metacrónica irresecable. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora V600 del gen BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como único fármaco o en combinación con binimetinib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica; b) tratamiento sistémico advuvante. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) El tumor es positivo para la mutación V600E del gen BRAF; Y 2) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica; Y 3)

el medicamento solicitado se utilizará en combinación con binimetinib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Año del plan

BRIVIACT

**BRIVIACT** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento.

intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom (si tiene 4 años o más),

Xcopri (si tiene 18 años o más), Spritam (si tiene 4 años o más).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

1 mes de edad o más

Año del plan

**Grupo de autorización previa**BRIVIACT INYECTABLE
Nombres de medicamentos
BRIVIACT

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio

focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom (si tiene 4 años o más),

Xcopri (si tiene 18 años o más), Spritam (si tiene 4 años o más).

Restricciones de edad 1 mes de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaBRONCHITOLNombres de medicamentosBRONCHITOL

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** BRUKINSA **Nombres de medicamentos** BRUKINSA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Información médica requerida En el caso del linfoma de células del manto, la leucemia linfocítica crónica/linfoma

linfocítico de células pequeñas (CLL/SLL): el paciente ha experimentado un evento

adverso intolerable o tiene una contraindicación a Calquence (acalabrutinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**BUDESONIDE CAP BUDESONIDE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Inducción y mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica en adultos,

hepatitis autoinmunitaria

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica: el paciente tuvo una recurrencia de los síntomas después de la interrupción del tratamiento de

inducción.

Restricciones de edad

Enfermedad de Crohn, tratamiento: 8 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Hepatitis autoinmunitaria, colitis microscópica, mantenimiento: 12 meses; todas las

demás indicaciones: 3 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **BUPRENORPHINE PATCH BUPRENORFINA, BUTRANS** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la anemia drepanocítica, una afección terminal o el dolor que se maneja mediante cuidados

paliativos; O el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se receta para el dolor intenso y lo suficientemente persistente como para requerir un período de tratamiento extendido con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide; Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada en función de sus antecedentes de uso de opioides (Nota: Este medicamento debe recetarse solo por profesionales de atención médica que tengan conocimientos en el uso de opioides potentes para el manejo del dolor crónico); Y 3) el paciente fue evaluado y se lo controlará para detectar el desarrollo de trastorno por uso de opioides; Y 4) esta solicitud es para continuar el tratamiento en un paciente que ha estado recibiendo un opioide de liberación prolongada durante al menos

30 días, O el paciente tomó un opioide de absorción lenta durante al menos una

semana.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

receta

Grupo de autorización previa BYLVAY

Nombres de medicamentos BYLVAY, BYLVAY (MICROESFERAS)

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento del prurito en la colestasis intrahepática familiar progresiva

(progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) (solicitudes iniciales): 1) el diagnóstico de PFIC se confirmó mediante pruebas genéticas; 2) el paciente no tiene PFIC de tipo 2 con variantes de ABCB11 que provoquen la ausencia completa o no funcional de la proteína de bomba exportadora de sales biliares (BSEP-3); 3) el paciente no tiene ninguna otra enfermedad hepática concomitante; Y 4) el paciente no recibió un trasplante hepático. Para el tratamiento del prurito en la PFIC (solicitudes de continuación): el paciente experimentó un beneficio del tratamiento (por ejemplo, mejora del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico con síndrome de Alagille (Alagille Syndrome, ALGS) (continuación): el paciente experimentó un beneficio del

tratamiento (por ejemplo, mejora del prurito).

Restricciones de edad Para la PFIC: 3 meses de edad o más, para el ALGS: 12 meses de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un hepatólogo o gastroenterólogo, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**BYOOVIZ

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

CABLIVI CABLIVI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP): El paciente no experimentó más de 2 recaídas de aTTP mientras recibía el medicamento solicitado. Para la aTTP (inicial): 1) la solicitud es para el tratamiento durante el período de intercambio de plasma o directamente después de completar el intercambio de plasma (plasma exchange, PE), 2) el paciente recibirá o recibió el medicamento solicitado con PE, 3) el medicamento solicitado se administrará en combinación con tratamiento inmunodepresor; Y 4) el paciente no recibirá el medicamento solicitado luego de los 30 días posteriores a la finalización del PE, a menos que el paciente haya documentado una aTTP persistente. Para la aTTP (continuación): 1) la solicitud es para ampliar el tratamiento después del curso inicial del medicamento solicitado (curso inicial: tratamiento con el medicamento solicitado durante el intercambio de plasma y 30 días después de este); 2) el paciente tiene signos documentados de aTTP subvacente persistente (por ejemplo: niveles de actividad de ADAMTS13 severamente reducidos [menos del 10 %]); 3) el medicamento solicitado se administrará en combinación con tratamiento inmunodepresor; Y 4) el paciente no recibió una ampliación previa del tratamiento de 28 días después del curso inicial del medicamento solicitado para este curso de tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Inicial: 60 días, continuación: 28 días

Otros criterios -

**CABOMETYX** CABOMETYX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas; sarcoma de Ewing; osteosarcoma; tumor del estroma gastrointestinal; carcinoma endometrial

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el carcinoma de células renales: la enfermedad es avanzada o recidivante, o está en estadio IV (incluida la metástasis cerebral). Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) la enfermedad es positiva para el reordenamiento durante la transfección (rearranged during transfection, RET); Y 2) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica. Para el carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica, o presenta rotura tumoral; Y 2) la enfermedad evolucionó después de al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para el sarcoma de Ewing y el osteosarcoma: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para el cáncer de tiroides diferenciado (differentiated thyroid cancer, DTC) (folicular, papilar, oncocítico): 1) la enfermedad está localmente avanzada o es metastásica; Y 2) la enfermedad evolucionó después de un tratamiento dirigido al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (vascular endothelial growth factor receptor, VEGFR); Y 3) el paciente es resistente al tratamiento con vodo radioactivo (radiactive iodine, RAI) o no es elegible para RAI. Para el carcinoma endometrial: 1) la enfermedad es recurrente: Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida **CALCIPOTRIENE** 

CALCIPOTRIENO, CALCITRENO, ENSTILAR, SORILUX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un esteroide tópico.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **CALQUENCE** CALQUENCE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados

Macroglobulinemia de Waldenstrom (linfoma linfoplasmacítico), linfoma de la zona marginal (incluido linfoma extraganglionar de la zona marginal del estómago, linfoma extraganglionar de la zona marginal de sitios no gástricos, linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma esplénico de la zona marginal)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma extraganglionar de la zona marginal del estómago, el linfoma extraganglionar de la zona marginal de los sitios no gástricas, el linfoma de la zona marginal ganglionar y el linfoma esplénico de la zona marginal): el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento de la enfermedad recidivante, resistente o progresiva.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **CAMZYOS** Nombres de medicamentos **CAMZYOS** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para miocardiopatía hipertrófica obstructiva: 1) antes de iniciar el tratamiento, el paciente tiene una fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (left ventricular ejection fraction, LVEF) del 55% o más; Y 2) el paciente tiene síntomas de clase II-III de la New York Heart Association (NYHA).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**CAPRELSA CAPRELSA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Carcinomas tiroideos (foliculares, oncocíticos, papilares).

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida CARBAGLU

CARBAGLU, ÁCIDO CARGLÚMICO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la insuficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS): El diagnóstico de insuficiencia de NAGS se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

CAYSTON CAYSTON

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para el tratamiento de los síntomas respiratorios en pacientes con fibrosis quística: 1) La Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente; O 2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización por

Pseudomonas aeruginosa en las vías respiratorias.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**CEQUR** 

CEQUR SIMPLICITY 2U, CEQUR SIMPLICITY INSERTER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere manejo de la insulina; Y 2)

actualmente el paciente se mide sus niveles de glucosa y recibirá asesoramiento sobre los niveles de glucosa que debe obtener en las pruebas autoadministradas, o el paciente está usando un monitor continuo de la glucosa; Y 3) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes requisitos: a) el paciente ha probado las inyecciones en bolo y no cumplió con los objetivos glucémicos o tuvo dificultades para administrar múltiples invecciones de insulina todos los días; o b) el paciente no puede probar las

inyecciones en bolo.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **CERDELGA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Gaucher de tipo 1 (GD1): 1) El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas; y 2) el estado del metabolizador de CYP2D6 del paciente se estableció mediante una prueba aprobada

por la FDA; y 3) el paciente es un metabolizador extensivo, intermedio o insuficiente de

CYP2D6.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **CEREZYME** CEREZYME

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Enfermedad de Gaucher de tipo 2, enfermedad de Gaucher de tipo 3.

Información médica requerida

Para la enfermedad de Gaucher: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima beta-

glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida CLORDIAZEPÓXIDO

CLORCLORHIDRATO HCL, CLORHIDRATO DE CLORDIAZEPÓXIDO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: la persona que extienda la receta debe reconocer que el

beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente. (Nota: el uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis reducidas o usarlos con precaución o supervisión). Para el manejo de los trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI) hasta que el SSRI/SNRI entre en vigencia para los síntomas del trastorno de ansiedad: O 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI) o b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Alivio a corto plazo de la ansiedad/inquietud preoperatoria y ansiedad durante 1 mes: trastorno de ansiedad durante 4 meses; síndrome de abstinencia alcohol: año del plan Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

CHOLBAM **CHOLBAM** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para trastornos de la síntesis de ácidos biliares debido a enzimopatías únicas (single enzyme defects, SED) y tratamiento adyuvante de trastomos peroxisomales (peroxisomal disorder, PD): El diagnóstico se confirmó mediante espectrometría de masas u otras pruebas bioquímicas o genéticas. Para trastornos de la síntesis de ácidos biliares debido a SED y tratamiento adyuvante de PD, continuación del tratamiento: El paciente logró y mantuvo una mejora en la función hepática.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

CIBINQO Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **CIBINQO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la dermatitis atópica (atopic dermatitis, AD) (continuación del tratamiento): El

paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad

12 años de edad o más Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Nombres de medicamentos

Grupo de autorización previa CIMERLI

**CIMERLI** Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**CINRYZE** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **CINRYZE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la profilaxis de ataques agudos debido a angioedema hereditario (hereditary

> angioedema, HAE): 1) el paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio O 2) el paciente tiene HAE con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y uno de los siguientes:

a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno,

kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferase 6 (HS3ST6) o mutación del gen de la mioferlina (myoferlin, MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue resistente a una prueba de tratamiento

con antihistamínicos en dosis altas durante al menos un mes.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**CLOBAZAM** CLOBAZAM, ONFI

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (Lennox-Gastaut

syndrome, LGS): 2 años o más

Restricciones de la persona que

receta

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **CLOMIPRAMINE** ANAFRANIL, CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Depresión, trastorno de pánico

Para el trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) y el trastorno de pánico: El paciente

experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una

contraindicación para cualquiera de los siguientes: inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI). Para la depresión: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para dos de los siguientes: inhibidores

de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la

recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina o bupropión.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida CLORAZEPATE

**CLORAZEPATE DIPOTASSIUM** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para todas las indicaciones: La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente. (Nota: el uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis reducidas o usarlos con precaución o supervisión). Para el manejo de los trastornos de ansiedad:

1) El medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con un inhibidor selectivo de la

1) El medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de ansiedad; O 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS fármacos de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI); b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI).

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Alivio a corto plazo de la ansiedad durante 1 mes; trastorno de ansiedad durante 4 meses; todos los demás diagnósticos: año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

CLOZAPINE ODT CLOZAPINE ODT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

a --

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

COBENFY

COBENFY, COBENFY STARTER PACK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta

insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los

siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**COLUMVI** 

**COLUMVI** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

COMETRIQ COMETRIQ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), carcinomas tiroideos (foliculares,

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

oncocíticos, papilares).

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): la enfermedad es positiva

para el reordenamiento durante la transfección (RET).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

COPIKTRA COPIKTRA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma de linfocitos T hepatoesplénicos, linfoma anaplásico de células grandes

(ALCL) asociado con implantes mamarios, linfoma periférico de linfocitos T

Criterios de exclusión Información médica requerida

En el caso de leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic leukemia, CLL)/linfoma linfocítico de células pequeñas (small lymphocytic linfoma, SLL), linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) asociado con implantes mamarios y linfoma periférico de linfocitos T: el paciente tiene enfermedad recidivante o resistente. Para el linfoma de

linfocitos T hepatoesplénicos: el paciente tiene enfermedad resistente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida COSENTYX

COSENTYX, COSENTYX SENSOREADY PEN, COSENTYX UNOREADY Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) se ve afectada al menos el 3 % de la superficie corporal (BSA) O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Pyzchiva (ustekinumab-ttwe), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Yesintek (ustekinumab-kfce). Para la espondilitis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de absorción prolongada). Para la espondiloartritis axial no radiográfica activa (inicio nuevo únicamente): el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento con un antiinflamatorio no esteroideo (AINE): O 2) el paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para los AINE. Para un adulto con artritis psoriásica (PsA) activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Pyzchiva (ustekinumabttwe), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de absorción prolongada), Yesintek (ustekinumab-kfce).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la hidrosadenitis supurativa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf).

**Grupo de autorización previa**COTELLIC **Nombres de medicamentos**COTELLIC **Indicador de indicación de PA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

sistémico advuvante.

Usos no aprobados Cáncer del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., glioma, glioblastoma), tratamiento

sistémico adyuvante para el melanoma cutáneo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer del sistema nervioso central (SNC) (es decir, glioma, glioblastoma): 1) El tumor es positivo para la mutación activadora V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora V600 del gen BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica; b) tratamiento

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** CRENESSITY **Nombres de medicamentos** CRENESSITY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hiperplasia suprarrenal congénita (congenital adrenal hyperplasia, CAH), inicial:

1) el paciente tiene un diagnóstico de CAH confirmado mediante cualquiera de los

siguientes: a) pruebas genéticas para confirmar la presencia de mutaciones

patogénicas en el gen CYP21A1, b) deficiencia de 21-hidroxilasa confirmada (p. ej., prueba de estimulación con la hormona adrenocorticotrópica [adrenocorticotropic

hormone, ACTH], medición inicial de la concentración sérica de la 17-

hidroxiprogesterona [17-OHP] mediante una cromatografía líquida acoplada a una espectrometría de masas); Y 2) el paciente está actualmente recibiendo terapia con

glucocorticoides en dosis suprafisiológicas.

Restricciones de edad 4 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**CRESEMBA CRESEMBA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Candidiasis esofágica resistente al fluconazol en un paciente con VIH

Criterios de exclusión

Información médica requerida

El medicamento solicitado se utiliza por vía oral. Para la aspergilosis invasiva y la candidiasis esofágica resistente al fluconazol en un paciente con VIH: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para el voriconazol.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses. Candidiasis

esofágica: 1 mes

Otros criterios

Grupo de autorización previa

CRESEMBA INYECTABLE

Nombres de medicamentos

**CRESEMBA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El medicamento solicitado se utiliza por vía oral mediante administración por sonda nasogástrica (NG) o por vía intravenosa. Para la aspergilosis invasiva: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **CRINONE** CRINONE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Profilaxis para el nacimiento prematuro en mujeres con cuello uterino corto

Recetado para promover la fertilidad

contraindicación para el voriconazol.

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida **CROTAN** 

CROTAN, PRURADIK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para erradicar la sarna (Sarcoptes scabiei): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para la crema de

permetrina al 5 %.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes Otros criterios

Grupo de autorización previa **CRYSVITA** Nombres de medicamentos **CRYSVITA** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **CUTAQUIG** Nombres de medicamentos **CUTAQUIG** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** CUVITRU **Nombres de medicamentos** CUVITRU

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** CUVRIOR **Nombres de medicamentos** CUVRIOR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaCYRAMZANombres de medicamentosCYRAMZA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Adenocarcinoma esofágico, cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

recurrente, adenocarcinoma apendicular, mesotelioma pleural, mesotelioma

pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal y el adenocarcinoma apendicular: el paciente tiene

enfermedad avanzada o metastásica. Para el NSCLC: el paciente tiene enfermedad

recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CYSTADROPS Nombres de medicamentos CYSTADROPS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la cistinosis: 1) El diagnóstico se confirmó por ALGUNA de las siguientes

situaciones: a) la presencia de mayores concentraciones de cistina en los leucocitos; O b) pruebas genéticas; O c) demostración de cristales de cistina corneales mediante examen con lámpara de hendidura; Y 2) el paciente tiene una acumulación de cristales

de cistina corneales.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CYSTAGON
Nombres de medicamentos CYSTAGON
Indicador de indicación de PA
Todas las inc

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la cistinosis nefropática: El diagnóstico se confirmó por ALGUNA de las siguientes situaciones: 1) la presencia de mayores concentraciones de cistina en los leucocitos; O 2) pruebas genéticas; O 3) demostración de cristales de cistina corneales

mediante examen con lámpara de hendidura.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

**Grupo de autorización previa** CYSTARAN **Nombres de medicamentos** CYSTARAN

Indicador de indicación de PA Todas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la cistinosis: 1) El diagnóstico se confirmó por ALGUNA de las siguientes

situaciones: a) la presencia de mayores concentraciones de cistina en los leucocitos; O b) pruebas genéticas; O c) demostración de cristales de cistina corneales mediante examen con lámpara de hendidura; Y 2) el paciente tiene una acumulación de cristales

de cistina corneales.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **DALFAMPRIDINE** 

AMPYRA, DALFAMPRIDINA ER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la esclerosis múltiple, el paciente debe cumplir con lo siguiente (para inicio

nuevo): antes de iniciar el tratamiento, el paciente demuestra deterioro continuo de la

marcha. Para la esclerosis múltiple (continuación): el paciente debe haber

experimentado una mejora en la velocidad para caminar U otra medición objetiva de la

capacidad para caminar desde que comenzó a tomar el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

DANZITEN

DANZITEN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia linfocítica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Philadelphia

chromosome positive acute lymphoblastic leukemia, Ph+ ALL), sinovitis vellonodular

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los

pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes

Criterios de exclusión Información médica requerida

pacientes con diagnóstico reciente de CML y los que recibieron un trasplante de células madre hematopovéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para CML, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V y F359V/C/I. Para la leucemia

linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó

resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para ALL, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**DARAPRIM PYRIMETHAMINE** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Profilaxis de toxoplasmosis, profilaxis de neumonía por Pneumocystis jirovecii,

tratamiento de cistoisosporiasis y profilaxis secundaria

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la profilaxis primaria de toxoplasmosis y la profilaxis de neumonía por

Pneumocystis jirovecii (Pneumocystis jirovecii pneumonia, PCP): 1) El paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para trimetoprima-sulfametoxazol

(TMP-SMX); Y 2) el paciente tuvo un recuento de células CD4 de menos de

200 células por milímetro cúbico en los últimos 3 meses. Para la profilaxis secundaria

de toxoplasmosis: El paciente tuvo un recuento de células CD4 de menos de 200 células por milímetro cúbico en los últimos 6 meses. Para el tratamiento de la cistoisosporiasis: El paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para TMP-SMX. Para la profilaxis secundaria de cistoisosporiasis: 1) El paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para TMP-SMX; Y 2) el paciente tuvo un recuento de células CD4 de menos de 200 células por milímetro cúbico en los

últimos 6 meses.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Tratamiento para la toxoplasmosis congénita: Año del plan. Tratamiento para la

toxoplasmosis adquirida, profilaxis primaria de toxoplasmosis, profilaxis para neumonía por PCP: 3 meses. Profilaxis secundaria para toxoplasmosis, tratamiento/profilaxis

para cistoisosporiasis: 6 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

DARZALEX DARZALEX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente, leucemia linfoblástica

aguda de linfocitos T

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa DARZALEX FASPRO DARZALEX FASPRO DARZALEX FASPRO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** DATROWAY **Nombres de medicamentos** DATROWAY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaDAURISMONombres de medicamentosDAURISMO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Tratamiento/consolidación posterior a la inducción después de la respuesta al

tratamiento previo con el mismo régimen para la leucemia mieloide aguda (acute myeloid leukemia, AML), la AML recidivante/resistente como componente de la

repetición del régimen inicial de inducción exitoso

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) el medicamento solicitado debe usarse en

combinación con citarabina; 2) el paciente tiene 75 años o más O tiene comorbilidades que impiden la quimioterapia intensiva; Y 3) el medicamento solicitado se usará como

tratamiento para la terapia de inducción, terapia posterior a la inducción/de

consolidación o enfermedad recidivante o resistente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **DAYBUE** Nombres de medicamentos **DAYBUE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa DEFERASIROX

Nombres de medicamentos DEFERASIROX, EXJADE, JADENU, JADENU SPRINKLE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la sobrecarga crónica de hierro debido a transfusiones de sangre: el nivel de

ferritina sérica previo al tratamiento es superior a 1000 mcg/l.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **DEFEROXAMINE** 

Nombres de medicamentos MESILATO DE DEFEROXAMINA, DEFEROXAMINA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Toxicidad de aluminio en pacientes que se someten a diálisis

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la sobrecarga crónica de hierro: el nivel de ferritina sérica previo al tratamiento es

superior a 1000 mcg/l.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida DEMSER, METIROSINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

**DEMSER** 

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para un antagonista alfa-adrenérgico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

DEXMETHYLPHENIDATE

Fatiga relacionada con el cáncer

DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HCL ER,

DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC, FOCALIN, FOCALIN XR

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con

hiperactividad (TDAH) o trastorno por déficit de atención (TDA); O 2) el medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la fatiga relacionada con el cáncer después

de que se hayan descartado otras causas de la fatiga.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

DHE NASAL

DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Se denegará la cobertura cuando se use junto con inhibidores potentes de CYP3A4

(p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina).

Información médica requerida

El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un agonista del receptor 5-HT1 triptano.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

DIACOMIT DIACOMIT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

6 meses de edad o más

Año del plan

DIAZEPAM

DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL, VALIUM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: La persona que receta debe reconocer que el beneficio

del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente. (Nota: el uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis reducidas o usarlos con precaución o supervisión). Para el manejo de los trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de ansiedad; O 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS fármacos de

las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI): b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios

receta

Alivio a corto plazo de la ansiedad: 1 mes; espasmo muscular esquelético: 3 meses;

trastornos de ansiedad: 4 meses; otros diagnósticos: año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más. Se aplica a más

de 5 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida DIBENZYLINE

DIBENCILINA, HIDROCLORURO DE FENOXIBENZAMINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un bloqueador selectivo del receptor adrenérgico alfa-1

(p. ej.: doxazosina).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **DICLOFENAC 3 % GEL** DICLOFENAC SÓDICO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para UNO de los siguientes: A) Crema de imiguimod al 5%; B) crema o solución de fluorouracilo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

3 meses

Grupo de autorización previa **DOJOLVI DOJOLVI** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para trastornos de oxidación de ácidos grasos de cadena larga (long-chain fatty acid oxidation disorders, LC-FAOD): Se cumplen al menos dos de los siguientes criterios de diagnóstico: a) elevación de la acilcarnitina específica de la enfermedad (p. ej., C16 o C18:1 por insuficiencia de CPT2, C16-OH o C18 y otras acilcarnitinas por insuficiencia de LCHAD y TFP, C14:1 u otras acilcarnitinas de cadena larga por insuficiencia de VLCAD) en una gota de sangre o en plasma del recién nacido; b) baja actividad enzimática en fibroblastos cultivados; c) una o más mutaciones patógenas conocidas (p. ej., CPT1A, SLC25A20, CPT2, ACADVL, HADHA, HADHB). Para LC-FAOD, continuación del tratamiento: El paciente experimenta beneficios producto del tratamiento (p. ej., mejora en los síntomas musculares o la tolerancia al ejercicio).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **DOPTELET DOPTELET** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para trombocitopenia en pacientes con enfermedad hepática crónica: El recuento de plaquetas no transfundidas antes de un procedimiento programado es inferior a 50,000/mcl. Para la trombocitopenia inmunitaria (immune thrombocytopenia, ITP) crónica (de inicio nuevo): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo, como corticosteroides o inmunoglobulinas; Y 2) el recuento de plaguetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30.000/mcl a 50.000/mcl con sangrado sintomático o factores de riesgo de sangrado (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad ulcerosa péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para la ITP (continuación): respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado: 1) El recuento actual de plaguetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl, y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA DRIZALMA

plan

DRIZALMA SPRINKLE

18 años de edad o más

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Enfermedad hepática crónica: 1 mes, ITP inicial: 6 meses, ITP continuación: Año del

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Dolor oncológico, dolor neuropático inducido por la quimioterapia

1) El paciente ha probado cápsulas de duloxetina; O 2) el paciente no puede tomar cápsulas de duloxetina por ningún motivo (p. ej., dificultad para tragar cápsulas,

requiere administración mediante sonda nasogástrica).

Trastorno de ansiedad generalizado: 7 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previaDUOBRIINombres de medicamentosDUOBRII

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide tópico.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida DUPIXENT DUPIXENT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la dermatitis atópica (atopic dermatitis, AD), tratamiento inicial: 1) El paciente tiene una enfermedad de moderada a grave; Y 2) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con un corticoesteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina, O los corticoesteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son aconsejables para el paciente. Para la AD, continuación del tratamiento: el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el asma dependiente de corticoesteroide oral, tratamiento inicial: El paciente tiene un control insuficiente del asma a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos: 1) corticoesteroide inhalado de dosis alta Y 2) control adicional (es decir, agonistas beta2 de acción prolongada [long acting beta2-agonist, LABA], antagonista muscarínico de acción prolongada [long-acting muscarinic antagonist, LAMA], modificador de leucotrieno o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o contraindicación a dichos tratamientos. Para el asma de moderada a grave, tratamiento inicial: El paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro y su asma sigue estando mal controlada a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos: 1) corticoesteroide inhalado de dosis media a alta Y 2) control adicional (es decir. LABA. LAMA, modificador de leucotrieno o teofilina de absorción sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o una contraindicación a dichos tratamientos. Para el asma, continuación del tratamiento: el control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra una reducción en la frecuencia o gravedad de los síntomas y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de mantenimiento oral. Para la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, CRSwNP): O1) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de mantenimiento complementario; Y 2) para pacientes de 18 años o más, el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con Xhance (fluticasona).

Restricciones de edad

Dermatitis atópica: 6 meses de edad o más, asma: 6 años de edad o más, rinosinusitis crónica con poliposis nasal: 12 años de edad o más, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prurigo nodular: 18 años de edad o más, esofagitis eosinofílica: 1 año de edad o más, urticaria crónica espontánea (UCE): 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Dermatitis atópica, inicial: 4 meses, poliposis nasal, inicial: 6 meses, urticaria crónica espontánea, inicial: 6 meses, todos los demás: Año del plan

Para la esofacitis escinofílica (FoF), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se confirmó

Para la esofagitis eosinofílica (EoE), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se confirmó mediante biopsia esofágica caracterizada por 15 eosinófilos esofágicos intraepiteliales o más por campo de alta potencia; Y 2) el paciente exhibe manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disfagia); Y 3) el paciente pesa al menos 15 kilogramos; Y 4) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a un corticoesteroide tópico. Para la EoE, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el prurigo nodular (PN), continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tratamiento inicial: 1) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) actualmente está recibiendo terapia triple inhalada estándar (es decir, glucocorticoides inhalados, LAMA y LABA) o b) actualmente está recibiendo LAMA y LABA, y tiene una contraindicación para glucocorticoides inhalados; Y 2) el paciente tiene un recuento absoluto de eosinófilos en sangre de al menos 300 células por microlitro antes de iniciar el tratamiento. Para EPOC, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la urticaria crónica espontánea (UCE), terapia inicial: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluidos el angio edema relacionado con la bradicinina y los síndromes urticariales asociados a la interleucina 1 (IL-1) (p. ej., trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial); 2) el paciente ha experimentado una aparición espontánea de ronchas, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas; Y 3) el paciente sigue siendo sintomático a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1. Para UCE, continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado un beneficio (p. ej., mejoría en los síntomas) desde el inicio de la terapia.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida DUVYZAT DUVYZAT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD): El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que identificaron una mutación del gen DMD que causa la enfermedad.

6 años de edad o más

Restricciones de edad 6 Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previaDYSPORTNombres de medicamentosDYSPORT

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobadosBlefaroespasmoCriterios de exclusiónUso cosmético

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **EBGLYSS** Nombres de medicamentos **EBGLYSS** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la dermatitis atópica, tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de

> moderada a grave; Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con un corticoesteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina; O los corticoesteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son

> aconsejables para el paciente. Para la dermatitis atópica, continuación del tratamiento:

El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **EGRIFTA** Nombres de medicamentos **EGRIFTA SV** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Usado para bajar de peso

Información médica requerida Para pacientes con lipodistrofia infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana

(VIH): El paciente recibe tratamiento con antirretrovíricos. Para pacientes que recibieron al menos 6 meses del medicamento solicitado: El paciente demostró una clara mejora clínica con respecto al inicio que está respaldada por una medición de la circunferencia de la cintura o una tomografía computarizada (computed tomography.

CT).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o endocrinólogo, o en receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ELAHERE** Nombres de medicamentos ELAHERE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

6 meses

consulta con estos

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** ELAPRASE **Nombres de medicamentos** ELAPRASE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para mucopolisacaridosis de tipo 2 (MPS 2): El diagnóstico se confirmó mediante un

análisis enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

iduronato 2-sulfatasa (IDS) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad 16 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ELELYSO **Nombres de medicamentos** ELELYSO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Gaucher de tipo 1: El diagnóstico se confirmó mediante un

ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima beta-

glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ELFABRIO **Nombres de medicamentos** ELFABRIO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: 1) El diagnóstico de

enfermedad de Fabry se confirmó mediante un análisis enzimático que manifiesta una insuficiencia de la actividad enzimática de alfa-galactosidasa o mediante pruebas

genéticas; O 2) el paciente es un portador sintomático estricto.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**ELIGARD ELIGARD** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Tumores recurrentes de las glándulas salivales con receptor de andrógenos positivo

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

**EMGALITY EMGALITY** 

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y experimentó menos días con migraña al mes con respecto al inicio. Para la cefalea ocasional en brotes, inicial: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un agonista del receptor 5-HT1 triptano. Para cefalea ocasional en brotes, continuación: El paciente recibió el medicamento solicitado durante al menos 3 semanas de tratamiento y tuvo una reducción en la frecuencia de los ataques de cefalea ocasional en brotes semanales con respecto al inicio.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Inicial: 3 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

**EMPAVELI EMPAVELI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP); Y 2) la citometría de fluio se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación del tratamiento): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

PNH inicial: 6 meses; PNH continuación: Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

**EMPLICITI EMPLICITI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para mieloma múltiple: El paciente debe haber recibido al menos un tratamiento previo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa **EMSAM** Nombres de medicamentos **EMSAM** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para DOS de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, ISSRI), mirtazapina o bupropión; O 2) el paciente no puede tomar formulaciones por vía oral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa ENDARI

Nombres de medicamentos ENDARI, L-GLUTAMINA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año dol plan

5 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

ENHERTU ENHERTU

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), adenocarcinoma esofágico positivo para HER2 recurrente, localmente avanzado o metastásico, adenocarcinoma de unión gástrica o esofagogástrica positivo para HER2 recurrente, metástasis cerebral en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2, tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Otros criterios Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** ENJAYMO **Nombres de medicamentos** ENJAYMO **Indicador de indicación de PA** Todas las in

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad por crioaglutinina (continuación): el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva (p. ej., mejora en los niveles de hemoglobina, marcadores de hemólisis [p. ej., bilirrubina, haptoglobina, lactato deshidrogenasa (LDH), recuento de

reticulocitos] y una reducción en las transfusiones de sangre).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ENSPRYNG **Nombres de medicamentos** ENSPRYNG

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay

evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ENTADFI **Nombres de medicamentos** ENTADFI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hiperplasia prostática benigna (benign prostatic hyperplasia, BPH) en un paciente

con agrandamiento de la próstata: 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación al tratamiento combinado con un alfabloqueador y finasterida de la lista de medicamentos; Y 2) el paciente aún no recibió 26 semanas de tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 26 semanas

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EOHILIA Nombres de medicamentos EOHILIA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Para esofagitis eosinofílica (EoE): 1) El diagnóstico se confirmó mediante biopsia

esofágica caracterizada por 15 eosinófilos esofágicos intraepiteliales o más por campo de alta potencia; Y 2) el paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad

(por ejemplo, disfagia).

Restricciones de edad 11 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un gastroenterólogo, alergista o inmunólogo, o en consulta con estos

receta

Otros criterios

Duración de la cobertura 6 meses

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

**EPCLUSA EPCLUSA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el virus de la hepatitis C (VHC): infección confirmada por la presencia de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh]), presencia o ausencia de infección conjunta por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), presencia o ausencia de sustituciones asociadas con la resistencia cuando corresponda, estado del trasplante, si corresponde. Las afecciones de la cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las pautas actuales de tratamiento de la Asociación Estadounidense para el Estudio de Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Estadounidense para Enfermedades Infeccionas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of America, AASLD-IDSA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Los criterios se aplicarán de acuerdo con la pauta actual de la AASLD-IDSA.

Grupo de autorización previa **EPIDIOLEX** Nombres de medicamentos **EPIDIOLEX** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **FPKINIY** Nombres de medicamentos **EPKINLY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida EPRONTIA
EPRONTIA. TOPIRAMATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico: Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom (si tiene 4 años o más), Xcopri (si tiene 18 años o más), Spritam (si tiene 4 años o más). Para el tratamiento en monoterapia de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a los productos de topiramato de absorción lenta; O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas de dosificación sólidas por vía oral (p. ej., comprimidos, cápsulas). Para el tratamiento adyuvante de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) si el paciente tiene 6 años o más, el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para Spritam. Para el tratamiento preventivo de las migrañas: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a los productos de topiramato de absorción lenta; O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas de dosificación sólidas por vía oral (p. ej., comprimidos, cápsulas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Epilepsia: 2 años o más, migraña: 12 años o más

-

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

EPSOLAY EPSOLAY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazol tópico genérico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

\_

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida EPYSQLI EPYSQLI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva a la terapia (p. ej., mejora en los niveles de hemoglobina, normalización de los niveles de lactato deshidrogenasa [LDH]). Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS), inicial: la enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para el aHUS (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva a la terapia (p. ej., normalización de los niveles de lactato deshidrogenasa [LDH]). Para la miastenia grave generalizada (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

ERGOTAMINE

ERGOMAR, ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Usos no aprobados

Indicador de indicación de PA

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Criterios de exclusión

Se denegará la cobertura cuando se use junto con inhibidores potentes de CYP3A4

(p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina).

Información médica requerida

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos UN agonista del 5-HT1 triptano.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

7 ti lo dei p

Grupo de autorización previa **ERIVEDGE** Nombres de medicamentos **ERIVEDGE** Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Meduloblastoma en adultos

Para el meduloblastoma en adultos: el paciente recibió tratamiento sistémico previo Y

tiene tumores con mutaciones en la vía de señalización Sonic Hedgehog.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**ERLEADA** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **ERLEADA** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ERLOTINIB** 

Nombres de medicamentos **ERLOTINIB HYDROCHLORIDE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC)

recurrente, cordoma recurrente, carcinoma de células renales (renal cell carcinoma, RCC) recidivante o en estadio IV, metástasis cerebral de cáncer de pulmón de células

no pequeñas (NSCLC), cáncer de páncreas recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) (incluida la metástasis

> cerebral producto del NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) sensibilizante. Para el cáncer de páncreas: la enfermedad es localmente avanzada,

irresecable, recurrente o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ESBRIET PIRFENIDONE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo de inicio nuevo): 1) un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (high-resolution computed tomography, HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón habitual de neumonía intersticial (usual interstitial pneumonia, UIP); O 2) el estudio de HRCT del tórax revela un resultado que no es el patrón UIP (p. ej., UIP probable, indeterminado para UIP), y el diagnóstico está respaldado por una biopsia pulmonar o por un análisis multidisciplinario entre al menos un radiólogo y un neumólogo con experiencia en fibrosis pulmonar idiopática si no se realizó una biopsia pulmonar.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **ETANERCEPT** 

ENBREL, ENBREL MINI, ENBREL SURECLICK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Hidradenitis supurativa, espondiloartritis axial no radiográfica

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para metotrexato (MTX) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anguilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ei., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con methotrexate. cyclosporine o acitretin, b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la BSA se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas]). Para la hidradenitis supurativa (solo de inicio nuevo): el paciente tiene enfermedad grave resistente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

**EVENITY EVENITY** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Pacientes que tuvieron un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular dentro del año anterior.

Información médica requerida

Para la osteoporosis posmenopáusica, el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura por debilidad O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX) previa al tratamiento Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) Indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ej., edad avanzada. debilidad, terapia con glucocorticoides, calificaciones T muy bajas o un mayor riesgo de caídas), o b) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo con una terapia invectable previa para la osteoporosis o es intolerante a esta, o c) el paciente ha tenido un ensayo de bisphosphonate por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bisphosphonate oral.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Total de por vida de 12 meses

El paciente tiene una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (FRAX) si la probabilidad de 10 años es superior o igual al 20% para cualquier fractura osteoporótica significativa o superior o igual al 3% para fractura de cadera. La estimación de la calificación de riesgo calculada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para la fractura osteoporótica principal y por 1.2 para la fractura de cadera si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente a prednisona) por día.

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

\_

**EVEROLIMUS** 

AFINITOR DISPERZ, EVEROLIMÚS, TORPENZ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico previamente tratado, sarcoma de tejidos blandos (tumores de células epiteliales perivasculares [perivascular epithelioid cell tumor, PEComa] y linfangioliomiomatosis), tumores del estroma gastrointestinal, tumores neuroendocrinos del timo, tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados, carcinoma tiroideo (papilar, oncocítico, y folicular), carcinoma endometrial, sarcoma uterino, cáncer de mama (en combinación con fulvestrant o tamoxifen), neoplasias histiocíticas (enfermedad de Rosai-Dorfman, enfermedad de Erdheim-Chester, histiocitosis de células de Langerhans), meningiomas.

min emotion, metrodicore de cordide de Langerman

Para el cáncer de mama: 1) la enfermedad es recidivante, inoperable, avanzada, positiva para el receptor hormonal (HR) metastásico, negativa para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), Y 2) el medicamento solicitado se receta en combinación con exemestane, fulvestrant o tamoxifen Y 3) el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento posterior. Para el carcinoma de células renales: la enfermedad es recidivante, avanzada o en estadio IV. Para el astrocitoma subependimario de células gigantes (subependymal giant cell astrocytoma, SEGA): el medicamento solicitado se administra como tratamiento adyuvante. Para el tumor del estroma gastrointestinal: 1) la enfermedad es residual, recidivante, irresecable o metastásica, o presenta rotura tumoral; Y 2) la enfermedad evolucionó después de haber implementado al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para la enfermedad de Erdheim-Chester (ECD), la enfermedad de Rosai-Dorfman y la histiocitosis de células de Langerhans (LCH): el paciente debe tener una mutación de subunidad catalítica alfa de fosfatidilinositol-4,5-bisfosfato 3-cinasa (PIK3CA).

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **EVKEEZA EVKEEZA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el inicio de la terapia (tx) para tratar la hipercolesterolemia familiar homocigótica (homozygous familial hypercholesterolemia, HoFH), el paciente (pt) debe cumplir con TODOS los siguientes requisitos: A) Diagnóstico de HoFH confirmado por uno de los siguientes: 1) Pruebas genéticas para confirmar dos alelos mutantes en el receptor de lipoproteínas de baja densidad (ow-density lipoprotein receptor, LDLR), apolipoproteína B (ApoB), proproteína convertasa subtilisina/kexina de tipo 9 (PCSK9) o locus del gen de la proteína adaptadora 1 del receptor de lipoproteína de baja densidad (low-density lipoprotein receptor adaptor protein 1, LDLRAP1); O 2) antecedentes de niveles de colesterol de lipoproteína de baja densidad (low-density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) no tratados superiores a 400 mg/dl y cualquiera de los siguientes: a) presencia de xantomas cutáneos o tendinosos antes de los 10 años; o b) un nivel de LDL-C no tratado superior o igual a 190 mg/dl en ambos progenitores, que concuerda con la hipercolesterolemia familiar heterocigótica (heterozygous familial hypercholesterolemia, HeFH); Y B) si el paciente tiene 7 años o más antes del inicio del tratamiento, recibe actualmente tratamiento con una estatina de alta intensidad a una dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), a menos que el paciente sea intolerante a las estatinas o tenga una contraindicación al tratamiento con estatinas: Y C) si el paciente tiene 10 años o más antes del inicio del tratamiento. recibe actualmente tratamiento con un medicamento dirigido con PCSK9 a una dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la FDA, a menos que el paciente haya experimentado una intolerancia o tenga una contraindicación a todas las terapias dirigidas con PCSK9; Y D) antes de iniciar el tratamiento, el paciente experimenta/experimentaba una respuesta insuficiente a un tratamiento de disminución de lípidos según lo indicado por una LDL-C tratado superior a 100 mg/dl (o superior a 70 mg/dl con enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica); Y E) el paciente seguirá recibiendo un tratamiento de reducción de lípidos concomitante. Para la renovación del tratamiento para tratar la HoFH: A) El paciente cumple con todos los criterios iniciales; Y B) respondió al tratamiento según lo demostrado por una reducción en la LDL-C con respecto al valor inicial; Y C) recibe un tratamiento de reducción de lípidos concomitante.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

5 años de edad o más

Otros criterios

Grupo de autorización previa **EVRYSDI** Nombres de medicamentos **EVRYSDI** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento inicial de atrofia muscular espinal (AME), el paciente cumple con

> TODOS los siguientes requisitos: 1) El paciente tiene AME de tipo 1, tipo 2 o tipo 3; Y 2) el paciente no depende de la ventilación permanente. Para la continuación del tratamiento de AME, el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el paciente tiene AME de tipo 1, tipo 2 o tipo 3; Y 2) experimentó una mejora funcional

significativa o mejoró su función muscular.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un médico que se especializa en atrofia muscular espinal, o en consulta

con este.

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa **EYLEA** Nombres de medicamentos **EYLEA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa EYLEA HD Nombres de medicamentos EYLEA HD

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Criterios de exclusión Información médica requerida **FABHALTA FABHALTA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva al tratamiento. Para la reducción de la proteinuria en pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución rápida de la enfermedad: 1) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (reninangiotensin system, RAS) (p. ej., un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACE] o un bloqueador del receptor de la angiotensina [angiotensin-receptor blocker, ARB]); O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS. Para la glomerulopatía del complemento 3 (C3G): 1) Para el diagnóstico inicial, el diagnóstico de C3G se confirma mediante biopsia renal Y 2) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: A) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (reninangiotensin system, RAS) (p. ej., un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACE] o un bloqueador del receptor de la angiotensina [angiotensin-receptor blocker, ARB]); O B) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

PNH inicial: 6 meses; PNH continuación: Año del plan, otras indicaciones: Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**FABIOR** 

FABIOR, TAZAROTENO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

12 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa
Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida FABRAZYME FABRAZYME

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la enfermedad de Fabry, el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de enfermedad de Fabry se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una deficiencia de la actividad de la enzima alfagalactosidasa o mediante pruebas genéticas O 2) el paciente es un portador sintomático obligado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**FANAPT** 

FANAPT, FANAPT TITRATION PACK A, FANAPT TITRATION PACK C

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Lybalvi, Vraylar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

-

Año del plan

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **FASENRA** 

FASENRA, FASENRA PEN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para asma grave, tratamiento inicial: 1) O a) el paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro; O b) depende de corticoesteroides sistémicos; Y 2) tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con los medicamentos siguientes: a) corticoesteroide inhalado de dosis media a alta; Y b) control adicional (es decir, agonistas beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrieno o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma grave, continuación del tratamiento: el control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra una reducción en la frecuencia o gravedad de los síntomas y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de mantenimiento oral. Para la granulomatosis eosinofílica con poliangitis (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA), tratamiento inicial: el paciente tiene antecedentes o la presencia de un recuento de eosinófilos de más de 1000 células por microlitro o un nivel de eosinófilos en sangre de más del 10 %. Para la EGPA, continuación del tratamiento: el paciente tiene una respuesta beneficiosa al tratamiento con el medicamento solicitado. como lo demuestra cualquiera de los siguientes: 1) una reducción en la frecuencia de recaídas, 2) una reducción en la dosis diaria de corticoesteroide oral, O 3) ausencia de vasculitis activa.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Asma: 6 años de edad o más, EGPA: 18 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa FEBUXOSTAT

Nombres de medicamentos FEBUXOSTAT, ULORIC

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** FEMLYV **Nombres de medicamentos** FEMLYV

Indicador de indicación de PA
Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA
-

Información médica requerida 1) La paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o

intolerancia a un ensayo anterior de un anticonceptivo oral O 2) La paciente no puede

tragar formas de dosis orales sólidas (p. ej., comprimidos o cápsulas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** FENSOLVI **Nombres de medicamentos** FENSOLVI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que actualmente no reciben tratamiento deben cumplir con todos los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (HL) de tercera generación; Y 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP; Y 3) la aparición de características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años de edad para los pacientes de sexo masculino.

Restricciones de edad CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 años si es

hombre.

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida FENTANYL PATCH

**FENTANYL** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la anemia drepanocítica, una afección terminal o el dolor que se maneja mediante cuidados paliativos; O el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se receta para el dolor intenso y lo suficientemente persistente como para requerir un período de tratamiento extendido con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide; Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada en función de sus antecedentes de uso de opioides (Nota: Este medicamento debe recetarse solo por profesionales de atención médica que tengan conocimientos en el uso de opioides potentes para el manejo del dolor crónico); Y 3) el paciente fue evaluado y se lo controlará para detectar el desarrollo de trastorno por uso de opioides; Y 4) esta solicitud es para continuar el tratamiento en un paciente que ha estado recibiendo un opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días, O el paciente tomó un opioide de absorción lenta durante al menos una semana.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

**FERRIPROX** 

DEFERIPRONA, FERRIPROX, FERRIPROX DOS VECES AL DÍA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La sobrecarga de hierro transfusional del paciente no se debe al síndrome

mielodisplásico ni a la anemia de Diamond-Blackfan.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

FETZIMA

FETZIMA. FETZIMA TITRATION PACK Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para DOS de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina o bupropión.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

**FILSPARI FILSPARI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (immunoglobulin A nephropathy, IgAN) con riesgo de evolución rápida de la enfermedad: 1) El paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (renin-angiotensin system, RAS) (p. ej., un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin-converting enzyme. ACE] o un bloqueador del receptor de la angiotensina [angiotensin-receptor blocker, ARB]); O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

FINACEA **FINACEA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento: O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazol tópico genérico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** FINTEPLA **Nombres de medicamentos** FINTEPLA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** FIRDAPSE **Nombres de medicamentos** FIRDAPSE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Antecedentes de convulsiones

Información médica requerida -

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** FIRMAGON **Nombres de medicamentos** FIRMAGON

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**FLEQSUVY** 

BACLOFENO, FLEQSUVY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de

administración mediante sonda de alimentación).

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**FLUCYTOSINE** 

ANCOBON, FLUCIATOSINA

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 semanas

ios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**FOLOTYN** 

FOLOTYN, PRALATREXATO

<sup>2</sup>A Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Micosis fungoide, síndrome de Sézary, leucemia/linfoma de células T adultas (ATTL),

linfoma de linfocitos T citolíticos naturales (NK) extranodal, linfoma de células T hepatoesplénicas, linfoma de células grandes anaplásicas cutáneas, tratamiento de intención paliativa inicial para el linfoma de células T periféricas, linfoma de células

grandes anaplásicas (BIA-ALCL) asociado con los implantes mamarios.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

FORM ALT PA ANALGESICS

**PERCOCET** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

otro producto de la lista de medicamentos.

El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos CLORHIDRATO DE METFORMINA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

FORM ALT PA METFORMINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente experimentó intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto de la lista de medicamentos, como la metformina de absorción rápida; O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas por vía oral (p. ei.. comprimidos, cápsulas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida FORTEO, TERIPARATIDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la osteoporosis posmenopáusica: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura por debilidad O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX) previa al tratamiento Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ej., edad avanzada, debilidad, terapia con glucocorticoides, calificaciones T muy bajas o un mayor riesgo de caídas), O b) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo con una terapia invectable previa para la osteoporosis o es intolerante a esta O c) el paciente ha tenido un ensayo de bisphosphonate por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bisphosphonate oral. Para la osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura osteoporótica vertebral o de cadera O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX previo al tratamiento Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo con una terapia inyectable previa para la osteoporosis o es intolerante a esta O b) el paciente ha tenido un ensayo de bisphosphonate por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bisphosphonate oral. Para la osteoporosis inducida por glucocorticoides: el paciente ha tenido una prueba de bifosfonato oral de al menos 1 año de duración, a menos que el paciente tenga una contraindicación o intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente cumpla con CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por debilidad, O 2) la puntuación T previa al tratamiento es inferior o igual a -2.5, O 3) la puntuación T previa al tratamiento es superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX previa al tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta
Duración de la cobertura In
Otros criterios

Inicial: 24 meses, continuación: Año del plan

Continuación del tratamiento: Si el paciente recibió 24 meses o más de tratamiento con cualquier hormona paratiroidea analógica: 1) el paciente sigue o volvió a tener un alto riesgo de fractura; Y 2) el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. El paciente tiene una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX si la probabilidad de 10 años es superior o igual al 20 % para cualquier fractura osteoporótica significativa o superior o igual al 3 % para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente a la prednisona) por día, la estimación de la calificación de riesgo calculada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para la fractura osteoporótica principal y por 1.2 para la fractura de cadera.

**Grupo de autorización previa** FOTIVDA **Nombres de medicamentos** FOTIVDA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Para el carcinoma de células renales: 1) La enfermedad es avanzada, recidivante,

resistente o en estadio IV; Y 2) el paciente recibió dos o más tratamientos sistémicos

previos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** FRUZAQLA **Nombres de medicamentos** FRUZAQLA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** FULPHILA **Nombres de medicamentos** FULPHILA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre Criterios de exclusión -

Información médica requerida Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas

después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora: el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente recibe actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

**FYARRO FYARRO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Sarcoma uterino recurrente o inoperable con histología de tumor perivascular de células epiteliales (perivascular epithelioid cell tumor, PEComa)

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**FYCOMPA** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

FYCOMPA, PERAMPANEL

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom, Xcopri, Spritam. Para el tratamiento adyuvante de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para Spritam.

Restricciones de edad

Convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 4 años o más. Convulsiones primarias tónico-clónicas generalizadas; 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**GALAFOLD** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **GALAFOLD** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa GATTEX Nombres de medicamentos GATTEX

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para el tratamiento inicial del síndrome del intestino corto (short bowel syndrome,

SBS): 1) en el caso de pacientes adultos, el paciente ha dependido del apoyo parenteral durante al menos 12 meses; O 2) en el caso de pacientes pediátricos, el paciente depende del apoyo parenteral. Para el SBS, continuación: el requisito de apoyo parenteral disminuyó con respecto al valor inicial mientras estaba en tratamiento

con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un gastroenterólogo, cirujano gastrointestinal o especialista en apoyo

nutricional, o en consulta con estos.

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**GAVRETO GAVRETO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas positivo para el reordenamiento recurrente

del gen RET, carcinoma medular positivo para la mutación del gen RET

Criterios de exclusión

Información médica requerida

En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas, el paciente debe cumplir con

todos estos requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el

tumor es positivo para fusión RET o positivo para reordenamiento RET.

Restricciones de edad

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: 18 años o más; cáncer de tiroides: 12 años

o más

Año del plan

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Otros criterios

GAZYVA **GAZYVA** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Criterios de exclusión Información médica requerida Linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma extraganglionar de la zona marginal del estómago, linfoma extraganglionar de la zona marginal de las zonas no gástricas (no cutáneas), linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma esplénico de la zona marginal, transformación histológica de los linfomas indolentes para linfoma de células B grandes, linfoma de células del manto, linfoma de células B grandes, linfomas de células B de alto grado, linfoma de Burkitt, linfomas de células B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante, enfermedad de Castleman, tricoleucemia

Para todos los diagnósticos: la enfermedad es positiva a CD20. Para el linfoma de la zona extranganglionar marginal del estómago, linfoma extraganglionar marginal de las zonas no gástricas (no cutáneas), linfoma de la zona marginal ganglionar: el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de los siguientes entornos: 1) tratamiento de segunda línea o posterior; o 2) tratamiento de mantenimiento; o 3) un sustituto del rituximab en un paciente que experimentó intolerancia o complicaciones poco frecuentes (p. ei., reacción mucocutánea) al rituximab; o 4) tratamiento de primera línea (solo para la indicación del linfoma de la zona marginal ganglionar). Para la transformación histológica de los linfomas indolentes para difundir los linfomas de linfocitos B grandes; linfoma de células del manto; linfoma difuso de linfocitos B grandes; linfomas de linfocitos B de alto grado; linfoma de Burkitt; linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante; y enfermedad de Castleman; el paciente experimentó intolerancia o complicaciones poco frecuentes (p. ej., reacción mucocutánea) al rituximab.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **GILENYA** CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD, GILENYA

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaGILOTRIFNombres de medicamentosGILOTRIF

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer,

NSCLC), el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) tiene una enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) sensibilizante Y a) ha experimentado un evento adverso intolerable o una contraindicación a erlotinib, gefitinib u osimertinib, O 2) tiene NSCLC epidermoide metastásico que progresó después de la quimioterapia

basada en platino.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** GIMOTI **Nombres de medicamentos** GIMOTI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida 1) El paciente no usará metoclopramida durante más de 12 semanas consecutivas de

tratamiento; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la metoclopramida por vía oral O no puede tomar metoclopramida por vía

oral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** GIVLAARI **Nombres de medicamentos** GIVLAARI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**GLATIRAMER** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**GOCOVRI GOCOVRI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

GONADOTROPINA CORIÓNICA, NOVAREL, PREGNILO CON BENCILO DILUIDO

COPAXONE, GLATIRAMER ACETATE, GLATOPA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa **GOMEKLI** Nombres de medicamentos **GOMEKLI** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

2 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa GONADOTROPINA

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Inducción de la ovulación

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa GRALISE

Nombres de medicamentos GABAPENTINA UNA VEZ AL DÍA, GRALISE Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la neuralgia posherpética: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a la gabapentina de absorción rápida.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** GRASTEK **Nombres de medicamentos** GRASTEK

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

Restricciones de edad De los 5 a los 65 años

Restricciones de la persona que Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con estos

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**GROWTH HORMONE** 

GENOTROPIN, GENOTROPIN MINIQUICK, HUMATROPE, NORDITROPIN FLEXPRO, NUTROPIN AQ NUSPIN 10, NUTROPIN AQ NUSPIN 20, NUTROPIN AQ NUSPIN 5, OMNITROPE, ZOMACTON

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: El paciente (pt) es un recién nacido o se le diagnosticó GHD cuando era recién nacido O cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) es menor de 2.5 años con altura (ht) previa al tratamiento (pre-tx) más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media y la velocidad de crecimiento lenta O 2) 2.5 años o más Y uno de los siguientes: a) velocidad de ht de 1 año pre-tx más de 2 SD por debajo de la media O b) ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de ht de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento fallidas (pico inferior a 10 ng/ml), O 2) trastorno de la hipófisis/sistema nervioso central (SNC) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx más de 2 SD por debajo de la media. Síndrome de Turner (Turner syndrome, TS): 1) confirmado mediante cariotipado: Y 2) la estatura previa al tratamiento es inferior al percentil 5 para la edad. Pequeño para la edad gestacional (small for gestational age. SGA): 1) peso al nacer (wt) inferior a 2500 g en edad gestacional (ED) superior a 37 semanas. O peso al nacer o longitud por debajo del percentil 3 para la ED o al menos 2 SD por debajo de la media para la ED; Y 2) no manifestó crecimiento acelerado antes de los 2 años.

Restricciones de edad receta

SGA: 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo, nefrólogo, especialista en enfermedades infecciosas, gastroenterólogo/especialista en apoyo nutricional o genetista, o en consulta con estos.

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

GHD en adultos: el paciente cumple con cualquiera de los siguientes requisitos: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la GH previas al tratamiento; O 2) IGF-1 previo al tratamiento de más de 2 SD por debajo de la media Y fracaso de 1 prueba de estimulación de la GH previa al tratamiento; O 3) enfermedad hipotalámica-hipofisiaria orgánica (p. ei., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más insuficiencias hormonales hipofisarias Y IGF-1 previo al tratamiento de más de 2 SD por debajo de la media; O 4) anomalías hipotalámicas-hipofisiarias genéticas o estructurales; O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalías congénitas (genéticas o estructurales) del hipotálamo/hipófisis/SNC. Para la GHD pediátrica, el ST, SGA y la GHD en adultos, continuación del tratamiento: el paciente experimenta una mejora.

Grupo de autorización previa **HAEGARDA** Nombres de medicamentos HAEGARDA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la profilaxis de ataques agudos debido a angioedema hereditario (hereditary

angioedema, HAE): 1) el paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio O 2) el paciente tiene HAE con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferase 6 (HS3ST6) o mutación del gen de la mioferlina (myoferlin, MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue resistente a una prueba de tratamiento

con antihistamínicos en dosis altas durante al menos un mes.

6 años de edad o más Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **HARVONI** Nombres de medicamentos **HARVONI** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el virus de la hepatitis C (VHC): infección confirmada por la presencia de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto. genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh]), presencia o ausencia de infección conjunta por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), presencia o ausencia de sustituciones asociadas con la resistencia cuando corresponda, estado del trasplante, si corresponde. Las afecciones de la cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las pautas actuales de tratamiento de la Asociación Estadounidense para el Estudio de Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Estadounidense para Enfermedades Infeccionas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious

Diseases Society of America, AASLD-IDSA).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Los criterios se aplican de acuerdo con la pauta actual de la AASLD-IDSA.

Recordatorio para la opción de 8 semanas si corresponde.

Otros criterios

Grupo de autorización previa **HEMADY** Nombres de medicamentos **HEMADY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **HERCEPTIN HERCEPTIN** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado. irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera, y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. tucatinib o lapatinib; y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

HERCEPTIN HYLECTA HERCEPTIN HYLECTA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama irresecable, recurrente o avanzado positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **HERZUMA HERZUMA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera, y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 v sin mutaciones de RAS v BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib: v 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel v continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **HETLIOZ** 

HETLIOZ, TASIMELTEON

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el trastorno por ciclo de sueño y vigilia diferente de 24 horas: 1) para el tratamiento inicial y la continuación del tratamiento, el paciente debe cumplir con lo

siguiente: a) diagnóstico de ceguera total en ambos ojos (p. ej., retinas que no

funcionan); y b) no poder percibir luz en ninguno de los ojos; Y 2) si actualmente recibe tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente debe cumplir con al menos uno de los siguientes: a) aumento del sueño nocturno total; o b) disminución de la duración de la siesta diurna. Para trastornos del sueño nocturno en el síndrome de Smith-Magenis (SSM): 1) para el tratamiento inicial y la continuación del tratamiento, el

tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente experimentó una mejora en la

paciente tiene un diagnóstico confirmado de SSM; Y 2) si actualmente recibe

calidad del sueño desde que comenzó el tratamiento.

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Diferente de 24 horas: 18 años o más; SSM: 16 años o más

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño, un neurólogo o un psiquiatra, o

en consulta con estos

Inicio: 6 meses, renovación: Año del plan

Grupo de autorización previa **HETLIOZ LQ** Nombres de medicamentos **HETLIOZ LQ** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para trastornos del sueño nocturno en el síndrome de Smith-Magenis (SSM): 1) para el tratamiento inicial y la continuación del tratamiento, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de SSM; Y 2) si actualmente recibe tratamiento con el medicamento

solicitado, el paciente experimentó una mejora en la calidad del sueño desde que

comenzó el tratamiento.

receta

De los 3 a los 15 años

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño, un neurólogo o un psiquiatra, o

100

en consulta con estos

Duración de la cobertura

Restricciones de edad

Actualizado el 09/01/2025

Otros criterios

Inicio: 6 meses, renovación: Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

KETOROLAC TROMETHAMINE, METHYLDOPA, PERPHENAZINE/AMITRIPTYLIN,

PROMETHAZINE HYDROCHLORID

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este

medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que

lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o

supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **HIZENTRA HIZENTRA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**HORIZANT HORIZANT** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el síndrome de piernas inquietas: El paciente experimentó una respuesta

insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para pramipexol O ropinirol de absorción rápida. Para la neuralgia posherpética: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la gabapentina de absorción

rápida.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

HRM-ANTICONVULSANTS

PHENOBARBITAL. PHENOBARBITAL SODIUM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Epilepsia

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Este requisito de autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HRM-ANTIPARKINSON

BENZTROPINE MESYLATE, TRIHEXYPHENIDYL HCL, TRIHEXYPHENIDYL

**HYDROCHLO** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. EPS (síntomas extrapiramidales): 1) el paciente no probó el medicamento alternativo amantadina que no es HRM; Y 2) tiene una contraindicación al medicamento alternativo amantadina que no es HRM; O 3) probó el medicamento alternativo amantadina que no es HRM; Y 4) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo amantadina que no es HRM. Parkinson: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: amantadina, carbidopa/levodopa, pramipexol o ropinirol; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos

alternativos que no son HRM: amantadina, carbidopa/levodopa, pramipexol o ropinirol.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan Otros criterios

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida HRM-CARBINOXAMINE
MALEATO DE CARBINOXAMINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Para la rinitis: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal. fluticasona nasal o flunisolida nasal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o

supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

HRM-CLEMASTINA

FUMARATO DE CLEMASTINA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Para la rinitis: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

-

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

HRM-CYPROHEPTADINE

CYPROHEPTADINE HCL, CYPROHEPTADINE HYDROCHLOR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Prurito, espasticidad debido a una lesión de la médula espinal

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Para la rinitis: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

HRM-DIPYRIDAMOLE DIPYRIDAMOLE

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida HRM-GUANFACINE ER

CLORHIDRATO DE GUANFACINA, INTUNIV Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o

supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

HRM-GUANFACINE IR

**GUANFACINE HYDROCHLORIDE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos HRM-HYDROXYZINE HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE, HYDROXYZINE PAMOATE

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la ansiedad: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina, o venlafaxina de liberación prolongada; O 3) el paciente no probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada; Y 4) tiene ansiedad aguda. Para todas las indicaciones: 1) La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Y 2) Si el paciente está tomando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxibutinina, meclizina, paroxetina, amitriptilina, diciclomina, ciclobenzaprina) con el medicamento solicitado, la persona que emite la receta determinó que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente (Nota: El uso de varios medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura A

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

HRM-HYDROXYZINE INJ HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Para el síndrome de abstinencia de alcohol: 1) el paciente no probó uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepato o lorazepam; Y 2) tiene una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepato o lorazepam; O 3) probó uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepato o lorazepam; Y 4) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a uno de los siquientes medicamentos alternativos: clorazepato o lorazepam. Para la ansiedad: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada; Y 2) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada; O 3) no probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada; Y 4) tiene ansiedad aguda.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HRM-HYPNOTICS AMBIEN, AMBIEN CR, EDLUAR, ESZOPICLONE, LUNESTA, ZALEPLON, ZOLPIDEM TARTRATE, ZOLPIDEM TARTRATE ER

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el insomnio: 1) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) tiene una contraindicación al medicamento alternativo que no es de alto riesgo (non-High Risk Medication, HRM), doxepina (3 mg o 6 mg); O b) se probó el medicamento alternativo doxepina que no es HRM (3 mg o 6 mg) Y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo doxepina que no es HRM (3 mg o 6 mg); Y 2) la persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente; Y 3) si el paciente usa dos o más medicamentos activos del sistema nervioso central (p. ej., lorazepam, quetiapina, sertralina, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, la persona que receta determinó que tomar varios medicamentos activos del sistema nervioso central (SNC) es médicamente necesario para el paciente (Nota: El uso de varios medicamentos activos del sistema nervioso central [SNC] en adultos de edad avanzada se asocia a un mayor riesgo de

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

caídas).

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). Se aplica a más de 90 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

HRM-METOSCOPOLAMINA BROMURO DE METOSCOPOLAMINA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión).

HRM-PROMETHAZINE

FENERGAN, PROMETAZINA HCL, CLORHIDRATO DE PROMETAZINA,

**PROMETHEGAN** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

-

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Para la rinitis:

1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los

siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizina, azelastina

nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que

lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de

tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA HRM-SCOPOLAMINE

**SCOPOLAMINE** 

adicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Criterios de exclusion

Información médica requerida

Salivación excesiva

La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este

medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que

lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de

tratamiento por año.

HRM-SKELETAL MUSCLE RELAXANTS CARISOPRODOL, CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA, METAXALONA, METOCARBAMOL, SOMA

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

1) La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. Y 2) si el paciente usa uno o más anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxibutinina, meclizina, paroxetina, amitriptilina, diciclomina, hidroxicina) con el medicamento solicitado, la persona que receta determinó que tomar múltiples anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente (Nota: El uso de varios medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

3 meses

Duración de la cobertura Otros criterios

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años o más. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlo, recetarlo en dosis reducidas o usarlo con precaución o supervisión). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de tratamiento por año.

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **HUMIRA** 

HUMIRA, HUMIRA PEN, HUMIRA PEN-CD/UC/HS START, HUMIRA PEN-PEDIATRIC UC S. HUMIRA PEN-PS/UV STARTER

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

-

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para metotrexato (MTX) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anguilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % del área de superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ei.. pies, manos, cara, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico. Y 2) el paciente cumple alguno de los siguientes requisitos: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la BSA o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas1).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis (solo de inicio nuevo): 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide; O 2) tiene una contraindicación que prohibiría probar corticoesteroides.

Grupo de autorización previa HYFTOR Nombres de medicamentos HYFTOR

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida

**Restricciones de edad** 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Actualizado el 09/01/2025 111

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión BENZODIAZEPINAS HIPNÓTICAS ESTAZOLAM, HALCION, TRIAZOLAM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: 1) la persona que receta debe

reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los

posibles riesgos para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es

potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis reducidas o usarlos con precaución o supervisión); Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación a la doxepina (3 mg o 6 mg).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más. Se aplica a más

de 90 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**HYQVIA** 

**HYQVIA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

IBRANCE IBRANCE

Usos no aprobados

aceptadas Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado irresecable del retroperitoneo; cáncer

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado irresecable del retroperitoneo; cáncer de mama recidivante positivo para receptor hormonal y negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2).

Para el cáncer de mama: 1) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica; Y 2) la paciente tiene una enfermedad positiva para receptor hormonal (RH) y negativa para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); Y 3) la

paciente cumple con UNO de los siguientes criterios: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant; Y la paciente

experimentó un evento adverso intolerable a Kisqali (ribociclib) O Verzenio (abemaciclib), o tiene una contraindicación a Kisqali (ribociclib) Y Verzenio

(abemaciclib), O b) la paciente es resistente a la terapia endocrina, tiene mutación en PIK3CA Y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con inavolisib y

fulvestrant.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ICATIBANT

Indicador de indicación de PA

Nombres de medicamentos

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

ICATIBANT ACETATE, SAJAZIR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de ataques agudos debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con insuficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio; O 2) el paciente tiene AEH con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mutación del gen de mioferlina (MYOF); b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema que fue resistente a una prueba de tratamiento con antihistamínicos en dosis altas durante

al menos un mes.

Restricciones de edad 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

ICLUSIG ICLUSIG

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Criterios de exclusión Información médica requerida Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de FGFR1 o ABL1 en la fase crónica o fase blástica, tumores del estroma gastrointestinal

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El paciente tiene CML en fase de aceleración o blástica y no se indica ningún otro inhibidor de la cinasa; O 2) tiene CML en fase crónica y experimentó resistencia o intolerancia a al menos 2 inhibidores de la cinasa previos, Y al menos uno de esos fue imatinib, dasatinib o nilotinib; O 3) el paciente es positivo para la mutación T315I. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST): 1) La enfermedad cumple con cualquiera de los siguientes requisitos: A) Es residual; B) irresecable; C) recurrente; D) metastásica/presenta rotura tumoral; Y 2) evolucionó después de usar al menos dos tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

IDACIO

ADALIMUMAB-AACF (2 PEN), ADALIMUMAB-AACF (2 SYRING, ADALIMUMAB-AACF STARTER P, IDACIO (2 PEN), IDACIO (2 SYRINGE), IDACIO STARTER PACKAGE FO

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para metotrexato (MTX) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anguilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % del área de superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico. Y 2) el paciente cumple alguno de los siguientes requisitos: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la BSA o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis (solo de inicio nuevo): 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide: O 2) tiene una contraindicación que prohibiría probar corticoesteroides.

**IDHIFA IDHIFA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente

Para la leucemia mieloide aguda (acute myeloid leukemia, AML) con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2): 1) el paciente tiene AML de diagnóstico reciente y no es candidato para un tratamiento de inducción intensivo; O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior a la inducción después de la respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado; O 3) el paciente

tiene AML recidivante o resistente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ILARIS** Nombres de medicamentos **ILARIS** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la artritis idiopática juvenil sistémica activa o la enfermedad de Still activa de inicio en la edad adulta (inicio nuevo únicamente), el paciente debe cumplir con cualquiera de los siguientes criterios: 1) respuesta insuficiente a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID), un corticoesteroide, methotrexate o leflunomide, O 2) respuesta insuficiente o intolerancia a un medicamento biológico previo antirreumático modificador de la enfermedad (diseasemodifying antirheumatic drug, DMARD). Para las crisis de gota, el paciente debe cumplir con todos los siguientes (inicio nuevo únicamente): 1) dos o más crisis de gota dentro de los 12 meses anteriores al tratamiento inicial con el medicamento solicitado Y 2) respuesta insuficiente, intolerancia o contraindicación a al menos dos de los siguientes: medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), colchicine o corticosteroids. Para las crisis de gota (continuación): el paciente experimentó una respuesta clínica positiva al tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**IMATINIB** 

GLEEVEC. MESILATO DE IMATINIB

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tumores desmoides; sinovitis vellonodular pigmentada/tumor de células gigantes tenosinovial (PVNS/TGCT); cordoma recidivante, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi; enfermedad crónica de injerto contra huésped (chronic graft versus host disease, cGVHD); leucemia linfoblástica aguda de linfocitos T con translocación de clase ABL; mastocitosis sistémica agresiva para la mastocitosis sistémica bien diferenciada (WDSM) o cuando la eosinofilia está presente con el gen de fusión FIP1L1-PDGFRA; neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1, FIP1L1-PDGFRA o PDGFRB en la fase crónica o la blástica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (CML) o la leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para la CML: el paciente no fracasó (excepto el fracaso debido a intolerancia) antes del tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa. Para el melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para mutaciones que activan c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido evolución de la enfermedad, intolerancia o riesgo de evolución con el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**IMBRUVICA IMBRUVICA** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Criterios de exclusión Información médica requerida

Tricoleucemia; linfoma linfoplasmacítico; linfoma primario del sistema nervioso central (SNC); linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); linfoma difuso de linfocitos B grandes; trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante; linfoma de linfocitos B de alto grado; linfoma de células del manto; linfoma de zonas marginales (incluido el linfoma extraganglionar de la zona marginal del estómago, linfoma extraganglionar de la zona marginal de sitios no gástricos, linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma esplénico de la zona marginal)

Para el linfoma de células del manto: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a Calquence (acalabrutinib); O 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como tratamiento previo a la terapia de inducción con el régimen de RHyperCVAD (rituximab, ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina y dexametasona); O 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de inducción agresivo. Para el linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma extraganglionar de la zona marginal del estómago, el linfoma extraganglionar de la zona marginal de los sitios no gástricos, el linfoma de la zona marginal ganglionar y el linfoma esplénico de la zona marginal): el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de segunda línea o posterior. Para la tricoleucemia: el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único para la evolución de la enfermedad. Para el linfoma del SNC primario: 1) la enfermedad es recidivante o resistente O 2) el medicamento solicitado se utiliza para tratamiento de inducción como agente único. Para el linfoma difundible de células B grandes, linfoma de células B de alto grado, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): el medicamento solicitado se utilizará como agente único y como tratamiento de segunda línea o posterior para la enfermedad resistente o recidivante. Para trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que hayan recibido quimioinmunoterapia previa. En el caso de la leucemia linfocítica crónica/el linfoma linfocítico de células pequeñas: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Actualizado el 09/01/2025 118

contraindicación a Calquence (acalabrutinib).

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**IMDELLTRA** 

**IMDELLTRA** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **IMFINZI IMFINZI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio II irresecable; NSCLC recurrente; mantenimiento con fármaco único para el cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso después del tratamiento combinado con etopósido y carboplatino; carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (small cell neuroendocrine carcinoma of the cervix, NECC) resistente, recurrente o metastásico; adenocarcinoma ampolloso; cáncer gástrico; tipos de cáncer de la unión

esofágica y esofagogástrica; mesotelioma pleural.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es irresecable en estadio II o III; O 2) la enfermedad es resecable, recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **IMJUDO** Nombres de medicamentos **IMJUDO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, cáncer gástrico y tipos

de cáncer de la unión esofágica y esofagogástrica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): la

enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

IMKELDI **IMKELDI** 

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Cordoma recurrente, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi

Para todas las indicaciones: el paciente no puede usar comprimidos de imatinib. Para la leucemia mieloide crónica (CML) o la leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para la CML: el paciente no fracasó (excepto el fracaso debido a intolerancia) antes del tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa. Para el melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para mutaciones que activan c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido evolución de la enfermedad, intolerancia o riesgo de evolución con el

tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **IMPAVIDO** Nombres de medicamentos **IMPAVIDO** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 28 días

Grupo de autorización previa **IMVFXXY** 

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Otros criterios

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Embarazo. Síndrome de Sjogren-Larsson.

12 años de edad o más

PAQUETE DE MANTENIMIENTO DE IMVEXXY. PAQUETE INICIAL DE IMVEXXY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa **INBRIJA** Nombres de medicamentos **INBRIJA** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento inicial de episodios sintomáticos en la enfermedad de Parkinson: 1) El paciente actualmente recibe tratamiento con carbidopa/levodopa por vía oral; Y 2) no tiene ninguna de las siguientes enfermedades: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otra enfermedad pulmonar crónica subyacente. Para la continuación del tratamiento de episodios sintomáticos en la enfermedad de Parkinson:

el paciente experimenta una mejora con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **INCRELEX INCRELEX** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Información médica requerida

Para el retraso del crecimiento debido a la insuficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico de tipo 1 (IGF-1) o la supresión del gen de la hormona del crecimiento (GH) en pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes de la GH, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos antes de comenzar el tratamiento con el medicamento solicitado (solo de inicio nuevo): 1) estatura de 3 o más desviaciones estándar (SD) por debajo de la media para niños del mismo sexo y edad; Y 2) nivel inicial de IGF-1 de 3 o más SD por debajo de la media para niños del mismo sexo y edad; Y 3) análisis de provocación de la hormona del crecimiento que

muestra un nivel normal o elevado de la hormona del crecimiento. Para el retraso del crecimiento debido a la insuficiencia primaria grave del IGF-1 o la supresión del gen de la GH en pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes de la GH,

continuación del tratamiento: el paciente experimenta una mejora.

Restricciones de edad

2 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa INLYTA
Nombres de medicamentos INLYTA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma tiroideo (papilar, oncocítico o folicular), sarcoma alveolar de partes blandas

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el carcinoma de células renales: la enfermedad está avanzada, es recidivante o

está en estadio IV.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** INQOVI **Nombres de medicamentos** INQOVI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** INREBIC **Nombres de medicamentos** INREBIC

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento de la

cinasa Janus 2 (JAK2), neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para las neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y una

reordenación de JAK2: la enfermedad está en fase crónica o en fase blástica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

INSULIN SUPPLIES

-

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Jaac lac Illaicac

El producto solicitado se usa con insulina.

-

-

Año del plan

Grupo de autorización previa INTRAROSA Nombres de medicamentos INTRAROSA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

**IQIRVO IQIRVO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC): Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ei., anti-gp210, anti-sp100); c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)/ursodiol, y continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): El paciente logró o mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Igirvo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

IR BEFORE ER

BITARTRATO DE HIDROCODONA ER, CLORHIDRATO DE HIDROMORFONA ER, CLORHIDRATO DE HIDROMORFONA, CLORHIDRATO DE METADONA, CLORHIDRATO DE METADONA I, SULFATO DE MORFINA ER, CONTIN, CLORHIDRATO DE TRAMADOL ER, TRAMADOL CLORHIDRATO ER

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la anemia drepanocítica, una afección terminal o el dolor que se maneja mediante cuidados paliativos; O el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se receta para el dolor intenso y lo suficientemente persistente como para requerir un período de tratamiento extendido con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide; Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada en función de sus antecedentes de uso de opioides (Nota: Este medicamento debe recetarse solo por profesionales de atención médica que tengan conocimientos en el uso de opioides potentes para el manejo del dolor crónico); Y 3) el paciente fue evaluado y se lo controlará para detectar el desarrollo de trastorno por uso de opioides; Y 4) esta solicitud es para continuar el tratamiento en un paciente que ha estado recibiendo un opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días. O el paciente tomó un opioide de absorción lenta durante al menos una semana.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**IRESSA** 

GEFITINIB, IRESSA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente positivo para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente debe tener una mutación del

receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

ISOTRETINOIN

Nombres de medicamentos

ABSORICA, ABSORICA LD, ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS,

ISOTRETINOINA, ZENATANE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Acné vulgar resistente; rosácea resistente grave; neuroblastoma; linfoma de linfocitos T cutáneos (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) (p. ej., micosis fungoide, síndrome de Sézary); alto riesgo de desarrollar cáncer de piel (tipos de cáncer de células epidermoides); dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover); queratosis folicular (enfermedad de Darier); ictiosis laminar, pitiriasis roja pilar.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ISTURISA ISTURISA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ITOVEBI **ITOVEBI** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**ITRACONAZOLE** 

ITRACONAZOL, SPORANOX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Coccidioidomicosis; profilaxis de coccidioidomicosis en infección por VIH; criptococosi; microsporidiosis; talaromicosis (anteriormente peniciliosis); profilaxis de la histoplasmosis en la infección por VIH; profilaxis invasiva de infección fúngica en trasplante de hígado; enfermedad granulomatosa crónica (chronic granulomatous disease, CGD) y neoplasia hemática; esporotricosis; pitiriasis versicolor; tiña versicolor; tiña corporal; tiña crural; tiña de la cabeza; tiña de la mano; tiña del pie; tratamiento primario para la aspergilosis broncopulmonar alérgica; tratamiento primario para la aspergilosis pulmonar crónica cavitaria o subaguda invasiva (necrotizante)

Criterios de exclusión Información médica requerida

El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de la

onicomicosis debido a dermatofitos (tiña unqueal), el diagnóstico se confirmó mediante una prueba de diagnóstico fúngico (p. ej., preparación de hidróxido de potasio [potassium hydroxide, KOH], cultivo fúngico o biopsia de uñas). Para el tratamiento primario de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, el medicamento solicitado se inicia en combinación con corticoesteroides sistémicos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Histoplasmosis diseminada/del SNC, profilaxis de histoplasmosis/CM/CGD, PA

cavitaria crónica/necrotizante: 12 meses. Otros: 6 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **IVERMECTIN TAB** IVERMECTINA, ESTROMECTOL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Criterios de exclusión Información médica requerida

Usos no aprobados

Ascariasis; larva migratoria cutánea; mansoneliasis; sarna; gnatostomiasis; pediculosis

El medicamento solicitado no se receta para la prevención o el tratamiento de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

1 mes

Otros criterios

IVIG

ALYGLO, BIVIGAM, FLEBOGAMMA DIF, GAMMAGARD LIQUID, GAMMAGARD S/D IGA LESS TH, GAMMAKED, GAMMAPLEX, GAMUNEX-C, OCTAGAM, PANZYGA,

**PRIVIGEN** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Para la leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic leukemia, CLL) de linfocitos B: 1) los niveles de IgG en suero son inferiores a 500 mg/dl; O 2) existen antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. Para trasplante de médula ósea/trasplante de células madre hematopoyéticas (BMT/HSCT): 1) Se solicita la IVIG dentro de los primeros 100 días posteriores al trasplante O 2) IgG en suero inferior a 400 mg/dl. Para la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pediátrica: 1) IgG en suero inferior a 400 mg/dl O 2) antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. Para dermatomiositis y polimiositis: 1) se probó al menos un tratamiento de referencia de primera línea (corticoesteroides o inmunodepresores), pero no tuvo éxito o no se toleró; O 2) el paciente no puede recibir tratamiento de referencia debido a una contraindicación u otro motivo clínico. Para la aplasia pura de la serie roja (pure red cell aplasia, PRCA): la PRCA es secundaria a la infección por parvovirus B19.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

\_

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa IWILFIN Nombres de medicamentos IWILFIN

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa IZERVAY Nombres de medicamentos IZERVAY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se
administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** JAKAFI **Nombres de medicamentos** JAKAFI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Mielofibrosis de menor riesgo; neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase

blástica; leucemia linfoblástica aguda (acute lymphoblastic leukemia, ALL); leucemia mielomonocítica crónica (chronic myelomonocytic leukemia, CMML)-2; síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia; trombocitemia

esencial; neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y

reordenamiento de JAK2; leucemia prolinfocítica de linfocitos T

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la policitemia vera: 1) el paciente tuvo una respuesta insuficiente o intolerancia a la hidroxiurea y Besremi (ropeginterferón alfa-2b-njft); O 2) tiene una enfermedad de alto riesgo. Para la leucemia linfoblástica aguda: el paciente tiene una mutación del

factor similar al receptor de citocina 2 (cytokine receptor-like factor 2, CRLF2) o una mutación asociada con la activación de la vía de la cinasa Janus/señal y los activadores de la transcripción (JAK/STAT). Para la CMML-2: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un hipometilante. Para el síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia: el medicamento solicitado se utiliza como fármaco único o en combinación con un hipometilante. Para la trombocitemia esencial: el paciente tuvo una respuesta insuficiente o falta de respuesta a la hidroxiurea, el tratamiento con interferón o la

anagrelida. Para las neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y una reordenación de JAK2: la enfermedad está en fase crónica o en fase blástica.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

JATENZO JATENZO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

\_

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa
Nombres de medicamentos
Indicador de indicación de PA

JAYPIRCA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ·

Para la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma, CLL/SLL): El paciente cumple ambos de los siguientes criterios: 1) el paciente recibió un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina-cinasa de Bruton (Bruton Tyrosine Kinase, BTK), por ejemplo, Calquence (acalabrutinib); Y 2) recibió un tratamiento previo con un inhibidor del linfoma de linfocitos B 2 (B-cell lymphoma 2, BCL-2). Para el linfoma de células del manto: el paciente recibió tratamiento previo para un inhibidor de la BTK, por ejemplo, Calquence (acalabrutinib).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura**Año del plan **Otros criterios** 

Grupo de autorización previa JEMPERLI Nombres de medicamentos JEMPERLI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para tumores sólidos: el paciente tiene una enfermedad con deficiencia en la

reparación de errores de apareamiento (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta

(MSI-H).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**JEVTANA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente tiene un diagnóstico de cáncer de próstata metastásico resistente a la

castración.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa JOENJA Nombres de medicamentos JOENJA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el síndrome de fosfoinositida 3-quinasa delta activada (activated phosphoinositide

3-kinase delta syndrome, APDS): el diagnóstico se confirmó mediante pruebas

genéticas que demostraron una variante en PIK3CD o PIK3R1.

**Restricciones de edad** 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 1 mes **Otros criterios** -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida JUXTAPID JUXTAPID

JOURNAVX

JOURNAVX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el inicio del tratamiento para la hipercolesterolemia hereditaria homocigótica (homozygous familial hypercholesterolemia, HoFH), el paciente (pt) debe cumplir con TODOS los siguientes requisitos: A) Diagnóstico de HoFH confirmado por uno de los siguientes: 1) Pruebas genéticas para confirmar dos alelos mutantes en el receptor de lipoproteínas de baja densidad (low-density lipoprotein receptor, LDLR). apolipoproteína B (ApoB), proproteína convertasa subtilisina/kexina de tipo 9 (PCSK9) o locus del gen de la proteína adaptadora 1 del receptor de lipoproteína de baja densidad (LDLRAP1) O 2) Antecedentes de niveles de colesterol de lipoproteína de baja densidad (LDL-C) no tratados superiores a 400 mg/dl y cualquiera de los siguientes: a) presencia de xantomas cutáneos o tendinosos antes de los 10 años; o b) un nivel de LDL-C no tratado superior o igual a 190 mg/dl en ambos padres, que concuerda con la hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH), Y B) antes del inicio del tratamiento, el paciente está recibiendo actualmente tratamiento con una estatina de alta intensidad a una dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), a menos que el paciente sea intolerante a las estatinas o tenga una contraindicación al tratamiento con estatinas, Y C) antes del inicio del tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente recibe actualmente tratamiento con un medicamento dirigido con PCSK9 a una dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la FDA, a menos que el paciente haya experimentado una intolerancia o tenga una contraindicación a todas las terapias dirigidas con PCSK9, Y D) antes de iniciar el tratamiento, el paciente está/estaba experimentando una respuesta insuficiente a un tratamiento de disminución de lípidos según lo indicado por un LDL-C tratado superior a 100 mg/dl (o superior a 70 mg/dl con enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica). Y E) el paciente continuará recibiendo un tratamiento de reducción de lípidos concomitante. Para la renovación del tratamiento para tratar la HoFH: A) El paciente cumple con todos los criterios iniciales; Y B) respondió al tratamiento según lo demostrado por una reducción en el LDL-C con respecto al valor inicial; Y C) recibe un tratamiento concomitante de reducción de lípidos.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

JYNARQUE, TOLVAPTAN

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

**JYNARQUE** 

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

KALBITOR KALBITOR

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de ataques agudos debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con insuficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio: O 2) el paciente tiene AEH con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mutación del gen de mioferlina (MYOF); b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema que fue resistente a una prueba de tratamiento con antihistamínicos en dosis altas durante al menos un mes.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

12 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**KALYDECO KALYDECO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la fibrosis quística (FQ): el medicamento solicitado no se utilizará en combinación

con otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

KANJINTI **KANJINTI** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera, y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 v sin mutaciones de RAS v BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib; y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

**KANUMA KANUMA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Restricciones de edad

Para la insuficiencia de lipasa ácida lisosómica: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima lipasa ácida lisosómica o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

KETOCONAZOLE KETOCONAZOLE

Síndrome de Cushing

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Enfermedad hepática aguda o crónica. Uso concomitante con medicamentos que están contraindicados con comprimidos de ketoconazol: dofetilida, guinidina, pimozida, cisaprida, metadona, disopiramida, dronedarona, ranolazina, alcaloides ergóticos.

irinotecán, lurasidona, midazolam por vía oral, alprazolam, triazolam, felodipina, nisoldipina, tolvaptán, eplerenona, lovastatina, simvastatina o colchicina.

Información médica requerida

Los posibles beneficios superan los riesgos del tratamiento con ketoconazol por vía oral. Para las infecciones fúngicas sistémicas, el paciente tiene alguno de los siguientes diagnósticos: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis o paracoccidioidomicosis. Para el síndrome de Cushing: el medicamento

solicitado se receta para un paciente que no puede tolerar una cirugía, o cuando la

cirugía no fue curativa.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

Grupo de autorización previa **KFVFYIS** 

Nombres de medicamentos DICLOFENAMIDA, KEVEYIS, ORMALVI Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la parálisis periódica hipopotasiémica primaria: 1) El diagnóstico fue respaldado por resultados de pruebas genéticas; O 2) el paciente tiene antecedentes familiares de

parálisis periódica hipopotasiémica primaria; O 3) los ataques del paciente están asociados con la hipopotasiemia Y se han descartado tanto el síndrome de Andersen-

Tawil como la parálisis periódica tirotóxica. Para la parálisis periódica

HIPERpotasiémica primaria: 1) El diagnóstico fue respaldado por los resultados de pruebas genéticas. O 2) el paciente tiene antecedentes familiares de parálisis periódica

hiperpotasiémica primaria O 3) los ataques del paciente están asociados con hiperpotasiemia Y se ha descartado el síndrome de Andersen-Tawil. Para la continuación del tratamiento para la parálisis periódica HIPOpotasiémica primaria e HIPERpotasiémica primaria: El paciente exhibe una respuesta al tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra una menor cantidad o gravedad de los

ataques.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Inicial: 2 meses. Continuación: Año del plan Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa **KEYTRUDA** Nombres de medicamentos KEYTRUDA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa KIMMTRAK Nombres de medicamentos KIMMTRAK

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa KISQALI

Nombres de medicamentos KISQALI, KISQALI FEMARA 200 DOSE, KISQALI FEMARA 400 DOSE, KISQALI

FEMARA 600 DOSE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal y negativo para receptor

del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant. Cáncer de endometrio, en combinación con letrozol, para tumores positivos para

receptores de estrógeno.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** KLISYRI **Nombres de medicamentos** KLISYRI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para UNO de los siguientes: A) Crema de imiquimod al 5%; B)

crema o solución de fluorouracilo.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KORLYM

Nombres de medicamentos KORLYM, MIFEPRISTONA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaKOSELUGONombres de medicamentosKOSELUGO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Glioma delimitado recurrente o progresivo positivo para la fusión del BRAF o mutación

activadora V600E del gen BRAF, histiocitosis de células de Langerhans.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

**Restricciones de edad** Para neurofibromatosis de tipo 1: 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

KRAZATI KRAZATI

Usos no aprobados

aceptadas Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) recidivante positivo para KRAS G12C, metástasis cerebral del sistema nervioso central (SNC) del NSCLC positivo para KRAS G12C, adenocarcinoma del páncreas positivo

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

para KRAS G12C.

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios

**KRYSTEXXA** 

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

KRYSTEXXA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El medicamento solicitado no se utilizará de forma concomitante con fármacos por vía oral reductores de los niveles de urato. Para el inicio del tratamiento para la gota crónica: 1) el paciente debe cumplir con cualquiera de los siguientes criterios: a) tuvo una respuesta insuficiente a un ensavo de 3 meses de un inhibidor de la xantinaoxidasa a la dosis máxima médicamente adecuada, a menos que exista un motivo clínico para no completar un ensayo (p. ej., reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, interacción medicamentosa significativa, disfunción renal grave [solo para el alopurinol], insuficiencia renal en etapa terminal [solo para el febuxostat], o antecedentes de enfermedad cardiovascular (cardiovascular disease, CVD) o un evento nuevo cardiovascular (new cardiovascular, CV) [solo para el febuxostat]); o b) si existe un motivo clínico para no completar un ensavo de 3 meses con un inhibidor de la xantina-oxidasa, se requiere una respuesta insuficiente a una prueba de 3 meses de probenecid, a menos que exista un motivo clínico para no completar una prueba de probenecid (p. ej., insuficiencia renal [tasa de filtración glomerular de 30 ml por minuto o menos], reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, discrasias sanguíneas existentes o cálculos renales de ácido úrico, e interacción medicamentosa significativa); Y 2) el paciente experimenta crisis frecuentes de gota (2 por año o más) O tiene al menos 1 tofo gotoso o artritis gotosa. Para la continuación del tratamiento para la gota crónica: 1) el paciente no tuvo 2 mediciones consecutivas del nivel de ácido úrico por encima de 6 mg/dl; Y 2) el experimenta un beneficio del tratamiento (p. ej., niveles séricos de ácido úrico inferiores a 6 mg/dl, reducción de tofos, reducción de síntomas o exacerbaciones).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**KYPROLIS KYPROLIS** 

aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados

Macroglobulinemia de Waldenstrom, linfoma linfoplasmacítico, amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

LAMZEDE

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

LAMZEDE

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para las manifestaciones de alfa-manosidosis que no sean del sistema nervioso central: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-manosidosis o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

LAPATINIB

DITOSILATO DE LAPATINIB, TIKERB

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para el receptor del factor de Usos no aprobados

> crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama recidivante positivo para HER2, cordoma recidivante positivo para el receptor del factor de crecimiento

> epidérmico (EGFR), cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de

RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular).

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de mama, la paciente cumple con todos los siguientes requisitos: a) la

enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica (incluida la metástasis cerebral); b) les positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); c) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con cualquiera de los siguientes:

1) inhibidor de la aromatasa, 2) capecitabina O 3) trastuzumab. Para el cáncer colorrectal: 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab:

y 2) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **LAZCLUZE** Nombres de medicamentos **LAZCLUZE** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

LENVIMA

LENVIMA 10 MG DAILY DOSE, LENVIMA 12MG DAILY DOSE, LENVIMA 14 MG DAILY DOSE, LENVIMA 18 MG DAILY DOSE, LENVIMA 20 MG DAILY DOSE, LENVIMA 24 MG DAILY DOSE, LENVIMA 4 MG DAILY DOSE, LENVIMA 8 MG DAILY

DOSE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Carcinoma medular de tiroides, carcinoma endometrial recurrente, carcinoma tímico,

melanoma cutáneo irresecable o metastásico.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de tiroides diferenciado (folicular, papilar u oncocítico): la enfermedad

no es tributaria de tratamiento con yodo radiactivo e irresecable, localmente recurrente, persistente o metastásico. Para el carcinoma hepatocelular (HCC): la enfermedad es irresecable o inoperable, local, metastásica o con una carga tumoral hepática extensa.

Para el carcinoma de células renales (RCC): la enfermedad está avanzada, es recidivante o está en estadio IV. Para el carcinoma endometrial (CE), el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es avanzada,

recurrente o metastásica: 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con pembrolizumab: 3) el paciente experimentó evolución de la enfermedad después de un

tratamiento sistémico previo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**LEUKINE LEUKINE** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Profilaxis de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia; neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS); neutropenia en anemia aplásica; neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); neutropenia crónica grave (congénita, cíclica o idiopática).

Criterios de exclusión Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas

después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia, el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) El paciente tiene un cáncer no mieloide; y 2) actualmente recibe o recibirá tratamiento mielosupresor contra

el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **LEUPROLIDE** 

LEUPROLIDE ACETATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Uso en combinación con la hormona del crecimiento para niños con retraso del crecimiento y pubertad avanzada, tumores recurrentes de las glándulas salivales positivos para el receptor de andrógenos, pubertad precoz central

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que actualmente no reciben tratamiento deben cumplir con todos los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (HL) de tercera generación; 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP; 3) la aparición de características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años de edad para los pacientes de sexo masculino. CPP: el paciente debe tener menos 12 años si es mujer y menos de 13 años si es

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

hombre.

Grupo de autorización previaLIBTAYONombres de medicamentosLIBTAYOIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas recurrente, cáncer de cuello uterino, cáncer

de vulva.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el carcinoma de células basales: el paciente fue tratado previamente con un inhibidor de la vía Hedgehog O el tratamiento con un inhibidor de la vía Hedgehog no

es adecuado. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): la

enfermedad es avanzada, recidivante o metastásica. Para el cáncer de cuello uterino y de vulva: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de segunda línea o

posterior.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LIDOCAINE PATCHES

Nombres de medicamentos LIDOCAÍNA, LIDOCAN, TRIDACAÍNA II, ZTLIDO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Dolor asociado con la neuropatía diabética; dolor asociado con la neuropatía

relacionada con el cáncer (incluida la neuropatía relacionada con el tratamiento [p. ej.,

neuropatía asociada con radioterapia o quimioterapia]).

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

LIVDELZI **LIVDELZI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC): Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ej., anti-gp210, anti-sp100); c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)/ursodiol, y continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): El paciente logró o

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa LIVMARLI Nombres de medicamentos LIVMARLI

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

receta

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Livdelzi.

Para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille (Alagille Syndrome, ALGS) (continuación): el paciente experimentó un beneficio del tratamiento (por ejemplo, mejora del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con colestasis intrahepática familiar progresiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC), (inicial): 1) el diagnóstico de PFIC se ha confirmado mediante pruebas genéticas; 2) el paciente no padece PFIC de tipo 2 con variantes ABCB11 que provoquen la ausencia total o no funcional de la proteína de bomba de exportación de sales biliares (bile salt export pump, BSEP); Y 3) el paciente no padece ninguna otra enfermedad hepática concomitante. Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con PFIC (continuación): el paciente ha experimentado un

beneficio de la terapia (por ejemplo, mejora del prurito).

Restricciones de edad Para el ALGS: 3 meses de edad o más, para la PFIC: 12 meses de edad o más Restricciones de la persona que Recetado por un hepatólogo o gastroenterólogo, o en consulta con estos.

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan Otros criterios

**Grupo de autorización previa** LIVTENCITY **Nombres de medicamentos** LIVTENCITY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, un especialista en

rooto

receta trasplantes, un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con estos.

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** LODOCO **Nombres de medicamentos** LODOCO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** LONSURF **Nombres de medicamentos** LONSURF

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de esófago irresecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico.

Cáncer gástrico y cáncer de la unión gastroesofágica irresecables, localmente avanzados o recurrentes. Adenocarcinoma apendicular avanzado o metastásico.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): la enfermedad es

avanzada o metastásica. Para el adenocarcinoma gástrico, esofágico o de la unión

gastroesofágica, se deben cumplir TODOS los criterios a continuación: 1) la

enfermedad es irresecable, localmente avanzada, recurrente o metastásica; y 2) el paciente fue tratado previamente con al menos dos líneas previas de quimioterapia.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaLOQTORZINombres de medicamentosLOQTORZI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA LORBRENA LORBRENA

Año del plan

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK); NSCLC metastásico, avanzado o recidivante positivo para el reordenamiento del protooncogén tirosina-proteína cinasa ROS1 (ROS1); enfermedad de Erdheim-Chester positiva para ALK sintomática o recidivante/refractaria; tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación de ALK (incluidos el sarcoma uterino avanzado, recidivante/metastásico o inoperable para IMT con translocación de ALK), metástasis cerebral del sistema nervioso central (SNC) por NSCLC positivo para reordenamiento de la ALK, linfoma difundible de células B grandes positivo para ALK recidivante o resistente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas recidivante, avanzado o metastásico: 1) la enfermedad es positiva para ALK Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib) O 3) la enfermedad es positiva para el reordenamiento de la ROS1 y el medicamento solicitado se está utilizando después de la evolución de la enfermedad con crizotinib, entrectinib o ceritinib.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa LUCEMYRA

Nombres de medicamentos LOFEXIDINE HYDROCHLORIDE, LUCEMYRA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 1 mes **Otros criterios** -

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**LUCENTIS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** LUMAKRAS **Nombres de medicamentos** LUMAKRAS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente positivo para KRAS

**G12C** 

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

LUMIZYME LUMIZYME

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Pompe: el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfaalucosidasa (GAA) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **LUMRYZ** LUMRYZ, LUMRYZ STARTER PACK Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia. solicitud inicial de lo siguiente: 1) el diagnóstico confirmado mediante una evaluación de análisis de laboratorio del sueño, Y, 2) si la solicitud es para un adulto, si el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de cataplexia en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la continuación del tratamiento: El paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad receta

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta con estos

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa LUNSUMIO Nombres de medicamentos LUNSUMIO Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

LUPKYNIS LUPKYNIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Uso en combinación con ciclofosfamida

Para la nefritis lúpica: 1) el paciente actualmente recibe un régimen de tratamiento inmunodepresor de fondo para la nefritis lúpica (por ejemplo, mofetilo de micofenolato, corticoesteroides); O 2) tiene intolerancia o una contraindicación al régimen del tratamiento inmunodepresor de fondo para la nefritis lúpica. Para la nefritis lúpica, continuación: el paciente recibe beneficios del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

LUPRON PED

LUPRON DEPOT-PED (1-MONTH), LUPRON DEPOT-PED (3-MONTH), LUPRON

DEPOT-PED (6-MONTH)

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que actualmente no reciben tratamiento deben cumplir con todos los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (HL) de tercera generación; Y 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP; Y 3) la aparición de características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años de edad para los pacientes de sexo masculino. CPP: el paciente debe tener menos 12 años si es mujer y menos de 13 años si es

Restricciones de edad

hombre.

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA LUPRON-ENDOMETRIOSIS

LUPRON DEPOT (1-MONTH), LUPRON DEPOT (3-MONTH)

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama; cáncer de ovario/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal primario: tumor de las glándulas salivales recurrente positivo para receptor de andrógenos

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la repetición del tratamiento de la endometriosis, el medicamento solicitado se utiliza en combinación con acetato de noretindrona. Para miomas uterinos, la paciente debe cumplir con uno de los siguientes criterios: 1) diagnóstico de anemia (p. ej., hematocrito inferior o igual al 30 por ciento o hemoglobina inferior o igual a 10 g/dl); O 2) el medicamento solicitado se utilizará antes de la cirugía para miomas uterinos. Para el cáncer de mama, el medicamento solicitado se utiliza para la enfermedad positiva para el receptor hormonal (RH).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Miomas: 3 meses, máximo de 6 meses en total. Endometriosis: 6 meses, máximo de

12 meses en total. Otros: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Duración de la cobertura

LUPRON-PROSTATE CA

LEUPROLIDE ACETATE, LUPRON DEPOT (1 MES), LUPRON DEPOT (3 MESES), LUPRON DEPOT (4 MESES), LUPRON DEPOT (6 MESES), LUTRATE DEPOT Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Indicador de indicación de PA

Tumores malignos del cordón sexual y del estroma

Criterios de exclusión Información médica requerida

Usos no aprobados

aceptadas

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA LYNPARZA LYNPARZA

Usos no aprobados

aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Cáncer de mama recurrente negativo para HER2 y con mutación de la línea germinal BRCA 1/2; cáncer de mama recurrente o metastásico positivo para HER2 y con mutación de la línea germinal BRCA 1/2; leiomiosarcoma uterino.

Para el cáncer de mama recurrente o metastásico: la enfermedad tiene mutación en la línea germinal BRCA 1/2. Para el cáncer de próstata: 1) El paciente tiene una mutación en BRCA y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con abiraterona y un corticoesteroide oral; O 2) el paciente evolucionó con un tratamiento previo dirigido al receptor de andrógenos. Para el cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario: el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento de mantenimiento para la enfermedad en estadio II-IV o recurrente que tiene respuesta completa o parcial a la quimioterapia. Para el leiomiosarcoma uterino: 1) la paciente recibió al menos un tratamiento previo Y 2) tiene una enfermedad con BRCA alterado.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

LYRICA CR LYRICA CR. PREGABALINA ER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica diabética (diabetic peripheral neuropathy, DPN) y la neuralgia posherpética (postherpetic neuralgia, PHN): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para la gabapentina.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa LYTGOBI
Nombres de medicamentos LYTGOBI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Colangiocarcinoma extrahepático

Para el colangiocarcinoma: 1) el paciente tiene un diagnóstico de colangiocarcinoma

irresecable, localmente avanzado o metastásico; 2) recibió un tratamiento previo; Y 3) tiene una enfermedad que tiene una fusión del gen receptor del factor de crecimiento fibroblástico 2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2) u otro reordenamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

restricciones de la perso receta -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

-

**Grupo de autorización previa** LYVISPAH **Nombres de medicamentos** LYVISPAH

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún

motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de

administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** MARGENZA **Nombres de medicamentos** MARGENZA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico

humano (HER2) recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida -

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** MAVENCLAD **Nombres de medicamentos** MAVENCLAD

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 60 días
Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

MAVYRET MAVYRET

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática moderada o grave (clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh [CTP]).

Para el virus de la hepatitis C (VHC): infección confirmada por la presencia de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto; genotipo; antecedentes de tratamiento previo; presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [clase B o C según la clasificación de CTP]); presencia o ausencia de coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); presencia o ausencia de sustituciones asociadas con la resistencia cuando corresponda; estado del trasplante, si corresponde. Las afecciones de la cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las pautas actuales de tratamiento de la Asociación Estadounidense para el Estudio de Enfermedades

Hepáticas y la Sociedad Estadounidense para Enfermedades Infeccionas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of

America, AASLD-IDSA).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Otros criterios Los criterios se aplicarán de acuerdo con la pauta actual de la AASLD-IDSA.

Grupo de autorización previa MAYZENT

Nombres de medicamentos MAYZENT, PAQUETE INICIAL DE MAYZENT Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa MEGESTROL

Nombres de medicamentos MEGESTROL ACETATE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Caquexia relacionada con el cáncer en adultos

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la

suspensión oral de megestrol de 40 miligramos por mililitro (40 mg/ml).

Restricciones de edad

Criterios de exclusión

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** MEKINIST **Nombres de medicamentos** MEKINIST

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad

de Rosai-Dorfman.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para una mutación activadora V600 del gen

BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como único fármaco o en combinación con dabrafenib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica; b) tratamiento sistémico adyuvante. Para el melanoma uveal: el

medicamento solicitado se utilizará como fármaco único. Para el cáncer de ovarios, el cáncer de las trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario: el medicamento solicitado se utilizará para tratar enfermedades crónicas o recurrentes. Para el carcinoma tiroideo papilar, folicular y oncocítico: 1) la enfermedad es positiva para la mutación V600E del gen BRAF; Y 2) no es tributaria de tratamiento con yodo radiactivo (radiactive iodine, RAI); Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. Para tumores sólidos: 1) el tumor es positivo para una mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** MEKTOVI **Nombres de medicamentos** MEKTOVI **Indicador de indicación de PA** Todas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Tratamiento sistémico adyuvante para el melanoma cutáneo, histiocitosis de células de

Langerhans, cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para la mutación activadora V600 del gen BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con encorafenib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o

metastásica; b) tratamiento sistémico adyuvante. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) el tumor es positivo para la mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con encorafenib; Y 3) la

enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Duración de la cobertura

**MEMANTINE** 

PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS DE CLORHIDRATO DE MEMANTINA,

CLORHIDRATO DE MEMANTINA, CLORHIDRATO DE MEMANTINA E, PAQUETE

DE AJUSTE DE DOSIS DE NAMENDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes menores de 30 años.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

**MEPRON** 

ATOVAQUONE, MEPRON

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Babesiosis, toxoplasmosis, profilaxis de la neumonía por Pneumocystis jirovecii en

pacientes pediátricos, tratamiento de la neumonía por Pneumocystis jirovecii de leve a

moderada en pacientes pediátricos.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el tratamiento de la neumonía por Pneumocystis jiroveci (PCP) de leve a moderada: el paciente tuvo una intolerancia o tiene una contraindicación para sulfametoxazol/trimetoprima (SMX-TMP). Para la prevención de indicaciones de profilaxis de toxoplasmosis primaria y PCP: 1) el paciente tuvo intolerancia o tiene una contraindicación para SMX-TMP, Y 2) está inmunodeprimido. Para la profilaxis secundaria de la toxoplasmosis: el paciente está inmunodeprimido. Para el tratamiento de la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con azitromicina.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Profilaxis secundaria de la toxoplasmosis: 6 meses; todas las demás indicaciones:

3 meses

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**METHYLPHENIDATE** 

CONCERTA, COTEMPLA XR-ODT, DAYTRANA, JORNAY PM, METADATE CD, METILINA, METILFENIDATO, METILFENIDATO HIDROCLORO, QUILLICHEW ER,

QUILLIVANT XR, RELEXXII, RITALINA, RITALINA LA

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o trastorno por déficit de atención (TDA); O 2) tiene un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño; O 3) el medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la fatiga relacionada con el cáncer después de que se hayan descartado otras causas de la fatiga.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

METHYLTESTOSTERONE METHYLTESTOSTERONE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a productos alternativos de testosterona (p. ej., testosterona tópica, testosterona transdérmica, testosterona inyectable). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la

Se confirmó la presencia de infección por cándidas mediante evaluación microscópica (evidencia microscópica de pseudohifas o gemación con hongos) antes de iniciar el

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

NITRATO DE MICONAZOL/ZINC O, VUSION Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

MICO-ZN-PETR UNGÜENTO

edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]).

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

tratamiento.

Restricciones de edad Paciente pediátrico de 4 semanas de edad o más

Restricciones de la persona que - receta

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**MIGLUSTAT** 

MIGLUSTAT, YARGESA, ZAVESCA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Gaucher de tipo 1 (GD1): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**MIPLYFFA MIPLYFFA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, inicial: 1) el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que demostraron una variante del gen NPC1 o NPC2, 2) el paciente tiene manifestaciones neurológicas de la enfermedad (p. ej., pérdida de habilidades motoras finas, deglución, habla, deambulación), Y 3) el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con Agneursa (levacetylleucine). Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, continuación: el paciente está experimentando beneficios de la terapia (p. ej., estabilización o mejora de las habilidades motoras finas,

deglución, habla, deambulación).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

2 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa **MIRVASO** 

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

Duración de la cobertura Año del plan

Actualizado el 09/01/2025 157

TARTRATO DE BRIMONIDINA, MIRVASO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

MODAFINIL MODAFINIL. PROVIGIL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Hipersomnia idiopática

Para la somnolencia excesiva asociada con narcolepsia: el diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA): el diagnóstico se confirmó mediante polisomnografía. Para la hipersomnia idiopática, solicitud inicial, el diagnóstico ha sido confirmado por TODOS los siguientes: 1) el paciente experimentó interrupciones en el sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día, a diario durante al menos 3 meses; Y 2) se confirma que no hay síndrome del sueño insuficiente; Y 3) no hay cataplexia; Y 4) menos de 2 períodos de movimiento ocular rápido de inicio del sueño (sleep onset rapid eye movement periods, SOREMP) o ninguno, si la reducción rápida del movimiento ocular en un estudio del sueño durante la noche fue inferior o igual a 15 minutos; Y 5) el promedio de latencia del sueño de 8 minutos o menos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo de sueño total de 24 horas es superior o igual a 11 horas; Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiguiátrico, o el uso de medicamentos/fármacos) no explica mejor la hipersomnolencia y los resultados de las pruebas. Para la hipersomnia idiopática, continuación del tratamiento: El paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con respecto al inicio.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa MONJUVI Nombres de medicamentos **MONJUVI** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Linfoma de linfocitos B relacionado con el VIH: trastorno linfáticoproliferativo Usos no aprobados

monomórfico posterior al trasplante (tipo de linfocitos B); linfoma de linfocitos B de alto

grado

Criterios de exclusión Información médica requerida

En el caso del linfoma de linfocitos B grandes (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) no especificado de otro modo, el linfoma de linfocitos B relacionado con el VIH, el trastorno linfáticoproliferativo monomórfico posterior al trasplante (tipo de linfocitos B). el linfoma de linfocitos B de alto grado, el linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) no especificado de otro modo, incluido el DLBCL que surja de un linfoma de bajo grado: 1) el paciente tiene enfermedad recidivante o resistente; Y 2) no es

elegible para un trasplante autólogo de células madre (TACE).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida MOTPOLY XR MOTPOLY XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom (si tiene 4 años o más), Xcopri (si tiene 18 años o más), Spritam (si tiene 4 años o más). Para el tratamiento adyuvante de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) si el paciente tiene 6 años o más, el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para Spritam.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa MOUNJARO Nombres de medicamentos MOUNJARO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa MOZOBIL

Nombres de medicamentos MOZOBIL, PLERIXAFOR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previaMULPLETANombres de medicamentosMULPLETA

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para trombocitopenia en pacientes con enfermedad hepática crónica: El recuento de

plaquetas no transfundidas antes de un procedimiento programado es inferior a

50,000/mcl.

18 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes
Otros criterios -

Grupo de autorización previa MYALEPT Nombres de medicamentos MYALEPT

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Lipodistrofia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Obesidad

generalizada no asociada con la lipodistrofia generalizada.

Información médica requerida Para la lipodistrofia, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) El

paciente tiene un diagnóstico de lipodistrofia congénita generalizada (es decir, síndrome de Berardinelli-Seip) O lipodistrofia generalizada adquirida (es decir, síndrome de Lawrence); 2) tiene insuficiencia de leptina confirmada por análisis de laboratorio; Y 3) tiene al menos una complicación de la lipodistrofia (p. ej., diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, aumento de los niveles de insulina en ayunas). Para la renovación de la lipodistrofia, el paciente experimentó una mejora con respecto al inicio en el control metabólico (p. ej., mejora del control de la glucemia, disminución de los

triglicéridos, disminución de los niveles de enzimas hepáticas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

MYCAPSSA MYCAPSSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

MIFEMBRE MIFEMBRE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (miomas) y el dolor de moderado a intenso asociado con la endometriosis en una paciente premenopáusica: la paciente aún no ha recibido 24 meses o más de tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

12 meses, máximo de 24 meses en total

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA MYLOTARG MYLOTARG

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Leucemia aguda promielocítica (acute promyelocytic leukemia, APL)

Criterios de exclusión

ciusion -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Grupo de autorización previa MYOBLOC Nombres de medicamentos MYOBLOC Indicador de indicación de PA Todas las in

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Hiperhidrosis axilar primaria, hiperhidrosis palmar

Criterios de exclusión Uso cosmético Información médica requerida -

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa NAGLAZYME
Nombres de medicamentos NAGLAZYME
Indicador de indicación de PA
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El diagnóstico de mucopolisacaridosis de tipo VI (síndrome de Maroteaux-Lamy) se

confirmó mediante un ensayo enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa (arilsulfatasa B) o mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** NEMLUVIO **Nombres de medicamentos** NEMLUVIO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el prurigo nodular (PN), tratamiento inicial: El paciente tuvo una respuesta

insuficiente al tratamiento con un corticoesteroide tópico O los corticoesteroides tópicos no son aconsejables para el paciente. Para el PN, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la dermatitis atópica (atopic dermatitis, AD), tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de moderada a grave; Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con un corticoesteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina; O los

corticoesteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son

aconsejables para el paciente. Para la AD, continuación del tratamiento: El paciente

logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad PN: 18 años o más; AD: 12 años o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** PN, inicial: 6 meses; AD, inicial: 4 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**NERLYNX** NERLYNX

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), metástasis cerebral del cáncer positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA NEXAVAR

NEXAVAR, TOSILATO DE SORAFENIB

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Leucemia mieloide aguda; sarcoma de tejidos blandos (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva y subtipos de tumores fibrosos solitarios); tumor del estroma gastrointestinal; carcinoma medular de tiroides; osteosarcoma; cordoma recurrente; cáncer epitelial de ovario; cáncer de trompas de Falopio; cáncer peritoneal primario; neoplasias linfoides o mieloides con eosinofilia y reordenamiento de FLT3 en la fase crónica o blástica

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide aguda: la enfermedad es positiva para la mutación en tándem interno de la tirosina cinasa 3 similar a la FMS (FMS-like tyrosine kinase 3internal tandem duplication, FLT3-ITD) y se cumple cualquiera de las siguientes condiciones: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de mantenimiento después del trasplante de células madre hematopovéticas: O 2) se utiliza para el tratamiento de inducción de baja intensidad, el tratamiento posterior a la inducción o el tratamiento de consolidación; O 3) la enfermedad es recidivante/resistente. Para el carcinoma tiroideo: la histología es folicular, papilar, oncocítica o medular. Para el tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica, o presenta rotura tumoral; Y 2) la enfermedad evolucionó después de usar al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** NEXTSTELLIS **Nombres de medicamentos** NEXTSTELLIS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un

ensayo anterior de un anticonceptivo oral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** NEXVIAZYME **Nombres de medicamentos** NEXVIAZYME

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-

glucosidasa (GAA) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

......

**Grupo de autorización previa** NGENLA **Nombres de medicamentos** NGENLA

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (growth hormone deficiency, GHD) pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) tiene una velocidad de estatura (ht) 1 año previa al tratamiento (pre-tx) de más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O una ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y una velocidad de ht de 1 año más de 1 SD por debajo de la media, Y el pt cumple con cualquiera de los siguientes: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento (pico inferior a 10 ng/ml); 2) trastorno de la hipófisis/el sistema nervioso central (SNC) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas,

anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O B) al pt se le diagnosticó GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica, continuación del tratamiento: El

paciente está experimentando una mejora.

Restricciones de edad 3 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

Duración de la cobertura Año del plan
Otros criterios -

Grupo de autorización previa NIKTIMVO Nombres de medicamentos NIKTIMVO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan Otros criterios

Grupo de autorización previa **NINLARO** Nombres de medicamentos **NINLARO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente, macroglobulinemia de

Waldenstrom, linfoma linfoplasmacítico

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**NITISINONE** Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos NITISINONE, ORFADIN

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la tirosinemia hereditaria de tipo 1 (hereditary tyrosinemia type 1, HT-1): el

> diagnóstico de HT-1 se confirma mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (p. ej., detección de succinilacetona en orina), O 2) pruebas de ADN

(análisis de mutación).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** NITYR **Nombres de medicamentos** NITYR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la tirosinemia hereditaria de tipo 1 (hereditary tyrosinemia type 1, HT-1): el

diagnóstico de HT-1 se confirma mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (p. ej., detección de succinilacetona en orina), O 2) pruebas de ADN

(análisis de mutación).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NORITATE Nombres de medicamentos NORITATE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazol tópico genérico y ácido azelaico tópico

genérico al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **NORTHERA** 

DROXIDOPA, NORTHERA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la hipotensión ortostática neurogénica (hipotensión ortostática neurogénica, nOH): para el tratamiento inicial, el paciente tiene una disminución crónica y constante de la presión arterial sistólica de al menos 20 mmHg O una disminución de la presión arterial diastólica de al menos 10 mmHg dentro de los 3 minutos de la prueba de pie o de inclinación. Para la continuación del tratamiento, el paciente ha experimentado una reducción sostenida de los síntomas de la nOH (es decir, disminución de los mareos, aturdimiento o sensación de desmayo). Para el tratamiento inicial y la continuación, el medicamento solicitado se utilizará para pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada con uno de los siguientes diagnósticos: 1) insuficiencia autonómica primaria debido a la enfermedad de Parkinson, atrofia del sistema múltiple o insuficiencia autonómica absoluta; O 2) insuficiencia de dopamina beta-hidroxilasa; O 3) neuropatía autonómica no diabética.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

3 meses

**NOXAFIL** 

NOXAFIL EN POLVO

-

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para la profilaxis de infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa 40 kilogramos o menos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

De 2 a 18 años

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**NOXAFIL SUSP** 

NOXAFIL, POSACONAZOL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de la candidiasis orofaríngea: el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación al fluconazol.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

13 años de edad o más

Candidosis orofaríngea: 1 mes. Todas las demás indicaciones: 6 meses

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

NPLATE NPLATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para trombocitopenia inmunitaria (ITP) (de inicio nuevo): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo, como corticosteroides o inmunoglobulinas; Y 2) el recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30,000/mcl a 50,000/mcl con sangrado sintomático o factores de riesgo de sangrado (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad ulcerosa péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para la ITP (continuación): El paciente tiene una respuesta de recuento de plaquetas al medicamento solicitado con UNO de los siguientes: 1) El recuento actual

de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura
Otros criterios

-

Para la ITP: Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan; para HSARS: Año del plan

**Grupo de autorización previa** NUBEQA **Nombres de medicamentos** NUBEQA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** NUEDEXTA **Nombres de medicamentos** NUEDEXTA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la labilidad emocional (pseudobulbar affect, PBA) (continuación): el paciente ha

experimentado una disminución en los episodios de labilidad emocional (PBA) desde

que comenzó el tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** NUPLAZID **Nombres de medicamentos** NUPLAZID

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para alucinaciones y delirios asociados con la psicosis por enfermedad de Parkinson,

el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson debe realizarse antes de la aparición de

los síntomas psicóticos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **NURTEC** NURTEC

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Tratamiento contra la migraña aguda: el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación para al menos un agonista del receptor 5-HT1 triptano. Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y experimentó menos días con migraña al mes con respecto al inicio.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Tratamiento preventivo de la migraña, inicial: 3 meses; todas las demás indicaciones:

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **OCALIVA OCALIVA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la colangitis biliar primaria (PBC) sin cirrosis o con cirrosis compensada sin evidencia de hipertensión portal: Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC

(antes conocida como cirrosis biliar primaria) se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (valoración superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ej., anti-gp210, anti-sp100), c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid,

UDCA)/ursodiol y el paciente continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): el paciente logró o mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Ocaliva.

170

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Actualizado el 09/01/2025

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

**Grupo de autorización previa** OCREVUS **Nombres de medicamentos** OCREVUS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Información médica requerida
Restricciones de edad

Restricciones de la persona que - receta

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** OCREVUS ZUNOVO **Nombres de medicamentos** OCREVUS ZUNOVO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OCTREOTIDE

Nombres de medicamentos ACETATO DE OCTREOTIDA, SANDOSTATINA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Control del tumor de timomas y carcinomas tímicos

Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento

similar a la insulina 1 (IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de

IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **ODACTRA** Nombres de medicamentos ODACTRA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica

sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

Restricciones de edad De los 5 a los 65 años

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**ODOMZO** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **ODOMZO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **OFEV** Nombres de medicamentos **OFEV** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo de inicio nuevo): 1) un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (high-resolution computed tomography, HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón habitual de neumonía intersticial (usual interstitial pneumonia, UIP); O 2) el estudio de HRCT del tórax revela un resultado que no es el patrón UIP (p. ej., UIP probable, indeterminado para UIP), y el diagnóstico está respaldado por una biopsia pulmonar o por un análisis multidisciplinario entre al

menos un radiólogo y un neumólogo con experiencia en fibrosis pulmonar idiopática si

no se realizó una biopsia pulmonar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA OGIVRI **OGIVRI** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera, y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 v sin mutaciones de RAS v BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib; y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa **OGSIVEO** Nombres de medicamentos **OGSIVEO** 

Usos no aprobados

Indicador de indicación de PA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Actualizado el 09/01/2025 173

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa **OHTUVAYRE** Nombres de medicamentos **OHTUVAYRE** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación a DOS de los siguientes: budesónida/formoterol,

fluticasona/salmeterol, Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol), Incruse Ellipta (umeclidinio),

Anoro Ellipta (umeclidinio/vilanterol), Bevespi (glicopirrolato/formoterol), Serevent

Diskus (salmeterol), Trelegy Ellipta (fluticasone/umeclidinio/vilanterol).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa **OJEMDA** Nombres de medicamentos **OJEMDA** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para glioma de bajo grado (Low-Grade Glioma, LGG) pediátrico resistente o recidivante: el tumor del paciente es positivo para a) fusión o reordenamiento del

gen BRAF O b) mutación del gen V600 del gen BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

OJJAARA OJJAARA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Para la mielofibrosis, el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el paciente tiene un diagnóstico de mielofibrosis primaria de riesgo intermedio o alto o mielofibrosis secundaria (es decir, después de la policitemia vera o de la trombocitemia esencial), Y 2) el paciente tiene anemia definida como hemoglobina inferior a 10 gramos por decilitro (g/dl) o tiene anemia dependiente de transfusiones, Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o

tiene una contraindicación a Jakafi (ruxolitinib) O tiene niveles de hemoglobina inferiores a 8 g/dl.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

**OMEGA-3** 

Año del plan

LOVAZA, OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertrigliceridemia: antes del inicio del tratamiento con un medicamento para disminuir los triglicéridos, el paciente tiene/tuvo un nivel de triglicéridos previo al

tratamiento superior o igual a 500 miligramos por decilitro (mg/dl).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

**OMNIPOD** 

Nombres de medicamentos

OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT, OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD, OMNIPOD 5 G7 INTRO KIT (G, OMNIPOD 5 G7 PODS (GEN 5), OMNIPOD 5 LIBRE2 PLUS G6, OMNIPOD CLASSIC PODS (GEN, OMNIPOD DASH INTRO KIT (G, OMNIPOD DASH PODS (GEN 4)

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Inicial: 1) El paciente tiene diabetes que requiere tratamiento con insulina con múltiples inyecciones diarias; Y 2) se autodiagnostica los niveles de glucosa 4 o más veces al día O está utilizando un monitor de glucosa continuo; Y 3) experimentó cualquiera de los siguientes síntomas con el régimen actual para la diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, fluctuaciones amplias en la glucosa en sangre. fenómeno del amanecer con hiperglucemia grave persistente a primera hora de la mañana, oscilaciones glucémicas graves.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**OMNIPOD GO** 

OMNIPOD GO 10 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 15 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 20 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 25 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 30 UNITS/DAY,

OMNIPOD GO 35 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 40 UNITS/DAY

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere tratamiento con insulina; Y 2) actualmente se está realizando un autodiagnóstico de los niveles de glucosa, se le asesorará sobre el autodiagnóstico de los niveles de glucosa o está utilizando un monitor de glucosa continuo; Y 3) experimentó una respuesta insuficiente o intolerancia al tratamiento con insulina basal de acción prolongada.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa ONCASPAR Nombres de medicamentos ONCASPAR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma extranganglionar de linfocitos T citolíticos naturales, leucemia agresiva de

linfocitos NK (aggressive NK-cell leukemia, ANKL)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -Restricciones de edad --

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ONGENTYS **Nombres de medicamentos** ONGENTYS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

ONTRUZANT ONTRUZANT

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera, y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 v sin mutaciones de RAS v BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib; y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa ONUREG Nombres de medicamentos

ONUREG

Año del plan

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Linfoma de linfocitos T periféricos

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** OPDIVO **Nombres de medicamentos** OPDIVO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** OPDIVO QVANTIG **Nombres de medicamentos** OPDIVO QVANTIG

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaOPDUALAGNombres de medicamentosOPDUALAG

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida OPFOLDA **OPFOLDA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad enzimática de la alfa-glucosidasa ácida (acid alpha-glucosidase, GAA) o mediante pruebas genéticas; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con Pombiliti (cipaglucosidasa alfa-atga); Y 3) el paciente cumple AMBOS de los siguientes criterios: A) Pesa al menos 40 kilogramos (kg); B) no mejora con el tratamiento de reemplazo enzimático (ERT) actual.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida OPIPZA OPIPZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento de la esquizofrenia, 1) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento adyuvante de un trastorno depresivo mayor (major depresssive disorder, MDD), 1) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, olanzapine, quetiapine; Y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Rexulti, Vraylar; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista. 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, risperidone: O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento del trastorno de Tourette: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia al medicamento genérico aripiprazole; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **OPSUMIT** Nombres de medicamentos **OPSUMIT** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertensión, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para pacientes con PAH solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**OPZELURA** OPZELURA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento crónico tópico a corto plazo y no continuo de la dermatitis atópica (DA) de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, tratamiento inicial: 1) El medicamento se aplicará en las áreas afectadas de menos del 20 por ciento de la superficie corporal (body surface area, BSA); Y 2) el paciente cumple con cualquier de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ei., cara, genitales o los dobleces de la piel) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina; O b) el medicamento solicitado se usará en áreas no sensibles de la piel (o restantes) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un corticoesteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor tópico de la calcineurina. Para el tratamiento crónico tópico a corto plazo y no continuo de la dermatitis atópica de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el tratamiento tópico del vitíligo no segmentario (nonsegmental vitiligo, NSV): El medicamento solicitado se aplicará a las áreas afectadas del 10 por ciento o menos de la superficie corporal (BSA). Para el tratamiento tópico del vitíligo no segmentario, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una repigmentación significativa.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

DA. NSV: 12 años de edad o más

DA, inicial: 3 meses; NSV, inicial: 7 meses; DA, NSV continuación: Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**ORENITRAM** 

ORENITRAM. KIT DE AJUSTE DE DOSIS DE ORENITRAM M

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

[OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para inicio reciente únicamente: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o iqual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

ORGOVYX

ORGOVYX

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**ORIAHNN** 

ORIAHNN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (miomas) en una paciente premenopáusica: la paciente aún no ha recibido 24 meses o más de

tratamiento con cualquier medicamento que contenga elagolix.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

12 meses, máximo de 24 meses en total

Otros criterios

Grupo de autorización previa ORILISSA Nombres de medicamentos **ORILISSA** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para el dolor de moderado a intenso asociado con la endometriosis: la paciente aún no ha recibido un tratamiento de 24 meses o más con ningún medicamento que contenga

elagolix.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

12 meses, máximo de 24 meses en total

Grupo de autorización previa **ORKAMBI** Nombres de medicamentos **ORKAMBI** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la fibrosis quística (FQ): el medicamento solicitado no se utilizará en combinación

con otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

ORLADEYO

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**ORLADEYO** 

1 año de edad o más

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la profilaxis de ataques de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con insuficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio: O 2) el paciente tiene AEH con un inhibidor de C1 normal

confirmado por análisis de laboratorio y cualquiera de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mutación del gen de mioferlina (MYOF); b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema que fue resistente a una prueba de tratamiento con antihistamínicos en dosis altas durante

al menos un mes.

Restricciones de edad

12 años de edad o más

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**ORSERDU ORSERDU** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Criterios de exclusión

Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)

Información médica requerida

Cáncer de mama: 1) la enfermedad es positiva para el receptor de estrógeno (RE), negativa para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) y con mutación de ESR1; Y 2) la paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: a) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica Y la paciente tiene evolución de la enfermedad después de al menos una línea de tratamiento endócrino: O b) la enfermedad no tuvo respuesta al tratamiento sistémico preoperatorio.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **OXAZEPAM** Nombres de medicamentos **OXAZEPAM** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente. (Nota: el uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que se evita mejor, se receta en dosis reducidas o se usa con precaución o se controla cuidadosamente). Para el manejo de trastornos de ansiedad, ansiedad asociada con la depresión y el manejo de ansiedad, tensión, agitación e irritabilidad en pacientes mayores: 1) El medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de ansiedad; O 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS fármacos de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI); b) inhibidores de la recaptación de

serotonina y norepinefrina (SNRI).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Alivio a corto plazo de la ansiedad durante 1 mes; trastorno de ansiedad durante

4 meses: síndrome de abstinencia alcohólica: año del plan

Otros criterios Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Grupo de autorización previa **OXERVATE** Nombres de medicamentos **OXERVATE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

Duración de la cobertura 8 semanas

Otros criterios

OXICONAZOL Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos OXISTAT

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación a lo siguiente: 1) crema de clotrimazol Y 2) crema o champú de

ketoconazol.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa **OXLUMO** Nombres de medicamentos **OXLUMO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (primary hyperoxaluria type 1, PH1): el

> diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen alanina: glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra actividad de alanina: glioxilato aminotransferasa (AGT) ausente o significativamente reducida. Para la PH1 (continuación): el paciente experimentó niveles reducidos o normalizados de cualquiera de los siguientes desde

que comenzó el tratamiento: 1) oxalato urinario, 2) oxalato plasmático.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida OXTELLAR XR

OXCARBAZEPINE ER, OXTELLAR XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio

focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom, Xcopri (si tiene 18 años o

más), Spritam.

Año del plan

Restricciones de edad

6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa **OZEMPIC** Nombres de medicamentos **OZEMPIC** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **PADCEV** Nombres de medicamentos **PADCEV** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará para el tratamiento de cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico; O 2) carcinoma urotelial de vejiga en estadio II-IV, recurrente o crónico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

**PALFORZIA** 

Nombres de medicamentos

PALFORZIA DOSIS INICIAL ES, PALFORZIA NIVEL 1, PALFORZIA NIVEL 10, PALFORZIA NIVEL 11 (MANTENIMIENTO), PALFORZIA NIVEL 11 (AJUSTE DE DOSIS, PALFORZIA NIVEL 2, PALFORZIA NIVEL 3, PALFORZIA NIVEL 4, PALFORZIA NIVEL 5, PALFORZIA NIVEL 6, PALFORZIA NIVEL 7, PALFORZIA

NIVEL 8, PALFORZIA NIVEL 9)

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Asma no controlada. Antecedentes de esofagitis eosinofílica. Otra enfermedad

gastrointestinal eosinofílica.

Información médica requerida

Restricciones de edad

Fase de aumento de dosis y fase de mantenimiento del tratamiento: 1 año de edad o

más. Aumento escalonado de la dosis inicial: de 1 a 17 años de edad.

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**PALYNZIQ PALYNZIQ** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

PANRETIN PANRETIN

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no

relacionado con el SIDA

Criterios de exclusión

Duración de la cobertura

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa PAROXETINE SUSP

Nombres de medicamentos PAROXETINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas por vía oral (p. ej.,

cápsulas, comprimidos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** PAVBLU **Nombres de medicamentos** PAVBLU

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** PEGASYS **Nombres de medicamentos** PEGASYS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis

sintomática de menor riesgo); mastocitosis sistémica; leucemia/linfoma de linfocitos T adultos; micosis fungoide/síndrome de Sézary; trastornos linfáticoproliferativos cutáneos primarios de linfocitos T CD30+; tricoleucemia; enfermedad de Erdheim-

Chester; tratamiento inicial durante el embarazo por leucemia mieloide crónica.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hepatitis C crónica: virus de la hepatitis C (VHC) confirmado por la presencia

de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento y el régimen de

tratamiento previsto.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura VHC: de 12 a 48 semanas. VHB: 48 semanas. Otro: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **PEMAZYRE** Nombres de medicamentos **PEMAZYRE** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **PERJETA** PERJETA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2); cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes de las glándulas salivales positivo para HER2; metástasis cerebral por cáncer de mama positivo para HER2; tipos de cáncer hepatobiliares irresecables o metastásicos positivos para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático).

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF, Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab Y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para los tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2, metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2 y el cáncer hepatobiliar positivo para HER2 irresecable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático): el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **PHENYLBUTYRATE** 

Nombres de medicamentos BUFENILO, OLPRUVA, FEBURANO, FENILBUTIRATO DE SODIO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para trastornos del ciclo de la urea (urea cycle disorders, UCD): el diagnóstico de UCD

se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa PHESGO Nombres de medicamentos **PHESGO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico Usos no aprobados

humano (HER2) recurrente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **PIASKY** Nombres de medicamentos **PIASKY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH

se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una

respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

PIMECROLIMUS ELIDEL, PIMECROLIMÚS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Psoriasis en la cara, los genitales o los dobleces de la piel.

Para la dermatitis atópica (eczema) de leve a moderada: el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) la enfermedad afecta áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o dobleces de la piel); O 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a al menos un fármaco terapéutico de primera línea (p. ej., corticoesteroide tópico de potencia media o alta). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para el uso

crónico a corto plazo o no continuo.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

2 años de edad o más -

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

PIQRAY

PIQRAY 200MG DAILY DOSE, PIQRAY 250MG DAILY DOSE, PIQRAY 300MG

DAILY DOSE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal (RH) y negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), con mutación de PIK3CA en combinación con fulvestrant.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

**PLEGRIDY** 

Otros criterios

\_

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios

Actualizado el 09/01/2025 192

PLEGRIDY, PAQUETE INICIAL DE PLEGRIDY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

**POLIVY POLIVY** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Transformación histológica de los linfomas indolentes para difundir los linfomas de linfocitos B grandes; trastornos linfáticoproliferativos monomórficos posteriores al trasplante (tipo de linfocitos B); linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (linfoma difuso de linfocitos B grandes relacionado con el VIH; derrame linfomatoso primario; linfoma difuso de linfocitos B grandes positivo para el virus del herpes humano 8 [VHH8], no especificado de otro modo, y linfoma plasmoblasto relacionado con el VIH) y linfoma folicular.

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **POMALYST POMALYST** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente, linfoma del sistema nervioso central (SNC) primario, síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia,

endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios en la piel)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el mieloma múltiple, el paciente recibió al menos dos tratamientos previos. incluido un agente inmunomodulador Y un inhibidor de la proteasoma.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**POMBILITI POMBILITI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad enzimática de la alfa-glucosidasa ácida (AGA) o mediante pruebas genéticas; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con Opfolda (miglustat); Y 3) el paciente cumple

AMBOS de los siguientes criterios: A) Pesa al menos 40 kilogramos (kg); B) no mejora

con el tratamiento de reemplazo enzimático (ERT) actual.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**PONVORY** 

PONVORY, PONVORY PAQUETE INICIAL DE 14 DÍAS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Restricciones de edad

Información médica requerida

**POSACONAZOLE** 

NOXAFIL, POSACONAZOL DR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para la profilaxis de infecciones

invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa más de 40 kilogramos.

Tratamiento de aspergilosis invasiva: 13 años de edad o más; profilaxis de infecciones

invasivas por Aspergillus y Candida: 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

6 meses

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa **POTELIGEO** Nombres de medicamentos **POTELIGEO** Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia/linfoma de linfocitos T en adultos

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Nombres de medicamentos

Grupo de autorización previa **PREGABALIN** 

LYRICA, PREGABALINA Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Dolor neuropático relacionado con el cáncer, dolor neuropático relacionado con el

tratamiento del cáncer

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el manejo de la neuralgia posherpética, el manejo del dolor neuropático asociado

> con la neuropatía diabética periférica: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para la

gabapentina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **PREVYMIS** Nombres de medicamentos **PREVYMIS** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en un

> trasplante de células madre hematopoyéticas (hematopoietic stem cell transplant, HSCT): 1) el paciente es seropositivo para CMV; Y 2) es receptor de un HSCT alogénico. Para la profilaxis de la enfermedad por CMV en el trasplante de riñón: 1) el paciente es seronegativo para CMV; Y 2) es un receptor de alto riesgo de trasplante de

riñón.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 7 meses

Otros criterios

PRILOSEC EN POLVO PRILOSEC

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tratamiento y prevención de la úlcera gastrointestinal no esteroidea inducida por medicamentos antiinflamatorios, estenosis esofágicas, dispepsia, tratamiento de mantenimiento de úlceras duodenales

Criterios de exclusión Información médica requerida

El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Indicador de indicación de PA

**PROCRIT PROCRIT** 

Nombres de medicamentos

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Anemia debido a síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la artritis reumatoidea (AR), anemia debido al tratamiento de la hepatitis C (ribavirina en combinación con interferón alfa o peginterferón alfa)

Criterios de exclusión

Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.

Información médica requerida

Los requisitos con respecto a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debido a una transfusión reciente. Para la aprobación inicial: 1) para todos los usos. excepto para la anemia debido a la quimioterapia o al síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene depósitos de hierro suficientes (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20 %); Y 2) para todos los usos excepto la cirugía: la hemoglobina es inferior a 10 g/dl antes del tratamiento (sin un tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior); Y 3) para el MDS: el nivel de eritropoyetina sérica previo al tratamiento es de 500 unidades internacionales/I o menos. Para las nuevas autorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos excepto cirugía: 1) el paciente recibió al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina; Y 2) respondió al tratamiento con eritropoyetina; Y 3) la Hgb actual es inferior a 12 g/dl; Y 4) para todos los usos excepto la anemia debido a la quimioterapia o MDS: el paciente tiene depósitos de hierro suficientes (por ejemplo. una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20 %).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

16 semanas

La cobertura incluye el uso en anemia en pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre. La cobertura de la Parte D se rechazará si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y entrega o suministra para el individuo (p. ej., se utiliza para el tratamiento de la anemia en un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o se proporciona del suministro médico como parte de un servicio médico).

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **PROCYSBI PROCYSBI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la cistinosis nefropática: 1) El diagnóstico se confirmó por ALGUNA de las siguientes situaciones: a) la presencia de mayores concentraciones de cistina en los leucocitos; O b) pruebas genéticas; O c) demostración de cristales de cistina corneales mediante examen con lámpara de hendidura; Y 2) el paciente experimentó una intolerancia a un tratamiento previo con Cystagon (bitartrato de cisteamina de

absorción rápida).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

1 año de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa **PULMOZYME** Nombres de medicamentos **PULMOZYME** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

**PYRUKYND** 

PYRUKYND, PAQUETE DE DISMINUCIÓN GRADUAL DE PYRUKYND

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para la anemia hemolítica en un paciente con deficiencia de piruvato cinasa (pyruvate

kinase, PK): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra insuficiencia de la actividad de la enzima PK o mediante pruebas genéticas. Para anemia hemolítica en un paciente con insuficiencia de PK (continuación del

tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva (p. ej., mejora

en los niveles de hemoglobina, reducción en las transfusiones de sangre).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Inicial: 7 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **PYZCHIVA** Nombres de medicamentos **PYZCHIVA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el

3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo,

genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **QELBREE** Nombres de medicamentos QELBREE

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o trastorno por déficit de atención (TDA); Y 2) será monitoreado de cerca para detectar pensamientos o comportamientos suicidas, empeoramiento clínico y cambios inusuales en el comportamiento; Y 3) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para atomoxetina O dificultad para tragar cápsulas orales.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

QINLOCK QINLOCK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST) para enfermedad residual, irresecable, recurrente, progresiva o con rotura tumoral. Melanoma cutáneo metastásico o irresecable.

Criterios de exclusión Información médica requerida -

Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST) residual, irresecable, avanzado, recurrente/metastásico, progresivo o con rotura tumoral: 1) el paciente recibió tratamiento previo con 3 o más inhibidores de la cinasa, incluido imatinib; O 2) experimentó evolución de la enfermedad después del tratamiento con avapritinib y dasatinib; O 3) recibió tratamiento previo con imatinib y es intolerante a la segunda línea de sunitinib. Para el melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable; Y 2) es positiva para mutaciones que activan el gen KIT; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior; Y 4) el paciente presentó evolución de la enfermedad, intolerancia o riesgo de evolución con el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida QUETIAPINE XR

FUMARATO DE QUETIAPINA ER, SEROQUEL XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Tratamiento de mantenimiento en monoterapia para el trastorno bipolar I, tratamiento en monoterapia para el trastorno de ansiedad generalizada, tratamiento en monoterapia para el trastorno depresivo mavor

Para todas las indicaciones: si el paciente tiene 65 años de edad o más Y está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ei., lorazepam, sertralina, clonazepam, escitalopram, alprazolam, zolpidem) con el medicamento solicitado, la persona que receta determinó que tomar múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (SNC) es necesario desde el punto de vista médico. (Nota: El uso de varios medicamentos activos del sistema nervioso central [SNC] en adultos de edad avanzada se asocia a un mayor riesgo de caídas. Para el tratamiento de la esquizofrenia: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I o para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar I: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar II: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la quetiapina de liberación inmediata. Para el tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA QUININE SULFATE QUININE SULFATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax sin complicaciones.

Para la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con clindamicina.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

1 mes

Otros criterios

Grupo de autorización previa QULIPTA Nombres de medicamentos QULIPTA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3

meses de tratamiento con el medicamento solicitado y experimentó menos días con

migraña al mes con respecto al inicio.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 3 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** QUTENZA **Nombres de medicamentos** QUTENZA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la neuralgia posherpética (PHN) y la neuropatía diabética periférica (DPN) de los pies: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento luego de un mes de gabapentina genérica o tiene una intolerancia o contraindicación para

gabapentina.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** QUZYTTIR **Nombres de medicamentos** QUZYTTIR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 6 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 semanas

Otros criterios -

Grupo de autorización previa RADICAVA

Nombres de medicamentos EDARAVONA, RADICAVA, RADICAVA ORS, RADICAVA ORS PAQUETE INICIAL

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA): 1) El diagnóstico se clasifica como ELA

> definitiva o probable, Y 2) solo para inicios nuevos: El paciente tiene puntuaciones de al menos 2 puntos en las 12 áreas de la escala revisada de valoración funcional de la ELA (ALS Functional Rating Scale, ALSFRS-R). Para la continuación del tratamiento

para la ELA: Hay un beneficio clínico del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **RAGWITEK** Nombres de medicamentos **RAGWITEK** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica

sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

Restricciones de edad De los 5 a los 65 años

Restricciones de la persona que Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con estos

receta

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa RALDESY Nombres de medicamentos **RALDESY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El paciente no puede tragar comprimidos de trazodone.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaRAVICTINombres de medicamentosRAVICTI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para trastornos del ciclo de la urea (urea cycle disorders, UCD): El diagnóstico de UCD

se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida REBLOZYL REBLOZYL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la anemia con talasemia beta o anemia en síndromes mielodisplásicos o neoplasia mielodisplásica/mieloproliferativa, el paciente cumple con lo siguiente: Para inicios nuevos, el paciente tiene un diagnóstico de anemia evidenciado por un nivel de hemoglobina antes del tratamiento o antes de la transfusión inferior o igual a 11 gramos por decilitro (g/dl). Para la continuación del tratamiento, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) tiene un nivel de hemoglobina antes de la dosis inferior o igual a 11 g/dl (el nivel de hemoglobina actual o actual antes de la transfusión debe considerarse para fines de dosificación) o la persona que emite la receta acepta suspender la dosis hasta que el nivel de hemoglobina disminuya a 11 g/dl o menos; 2) el paciente debe lograr o mantener una reducción de la carga de transfusiones de glóbulos rojos o no ha recibido tres dosis consecutivas a la dosis máxima; Y 3) el paciente no debe experimentar una toxicidad inaceptable con el medicamento

solicitado.

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Para la talasemia beta: 16 semanas. Para síndromes mielodisplásicos: 24 semanas.

Otros criterios -

Restricciones de la persona que -

**Grupo de autorización previa** REBYOTA **Nombres de medicamentos** REBYOTA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1)

El diagnóstico de CDI se ha confirmado mediante una prueba de heces positiva para la

toxina C. difficile o C. difficile toxigénica; Y 2) el medicamento solicitado se

administrará de 24 a 72 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para

el tratamiento de la CDI recurrente.

Restricciones de edad 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** RECORLEV **Nombres de medicamentos** RECORLEV

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaREGRANEXNombres de medicamentosREGRANEX

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 20 semanas

Otros criterios -

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **RELISTOR INJ** RELISTOR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso, incluido el dolor crónico relacionado con el cáncer anterior o su tratamiento que no requiere un aumento frecuente (p. ej., semanal) de la dosis de opioides: 1) el paciente no puede tolerar medicamentos orales, O 2) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: A) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso (p. ej., Movantik), O B) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso (p. ej., Movantik).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

4 meses

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

COMPRIMIDOS DE RELISTOR

**RELISTOR** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que -

4 meses

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida RENFLEXIS RENFLEXIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Síndrome de Behcet; hidradenitis supurativa; artritis idiopática juvenil; piodermia gangrenosa: sarcoidosis: arteritis de Takavasu: uveítis

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida; O b) el paciente experimentó intolerancia o contraindicación al MTX Y a la leflunomida; Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). O una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % del área de superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O ciertas áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina; O b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina; O c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la BSA o ciertas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] se ven afectados).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la hidrosadenitis supurativa (solo de inicio nuevo): El paciente tiene enfermedad grave resistente. Para la uveítis (solo de inicio nuevo): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación cuando probó un tratamiento inmunodepresor para la uveítis.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

REPATHA

REPATHA, REPATHA PUSHTRONEX SYSTEM, REPATHA SURECLICK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**RETEVMO** RETEVMO

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo para el reordenamiento recurrente del gen RET, metástasis cerebral del NSCLC positivo para fusión RET, histiocitosis de células de Langerhans con fusión del gen RET, enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o recidivante/resistente con fusión del gen RET, enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o recidivante/resistente con fusión del gen RET, cáncer primario oculto con fusión del gen RET, tumores sólidos con fusión del gen RET para enfermedad recidivante

Criterios de exclusión Información médica requerida

En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el paciente debe cumplir con todos estos requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica, Y 2) el tumor es positivo para fusión del gen RET o positivo para reordenamiento del RET. Para tumores sólidos, el paciente debe cumplir con todos los

siguientes requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, crónica, progresiva, irresecable, localmente avanzada o metastásica; 2) el paciente ha evolucionado durante o después de un tratamiento sistémico previo o no tiene opciones de tratamiento alternativas

satisfactorias; Y 3) el tumor es positivo para fusión del gen RET.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa REVCOVI Nombres de medicamentos **REVCOVI** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados

REVLIMID

LENALIDOMIDA. REVLIMID

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Amiloidosis sistémica de cadena ligera, linfoma de Hodgkin clásico, síndrome mielodisplásico sin la anomalía citogenética de eliminación 5g. anemia asociada a la mielofibrosis, síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios en la piel), neoplasias mieloproliferativas, sarcoma de Kaposi, histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Rosai-Dorfman, linfomas de células T periféricas que no se especifican de otro modo, linfoma de células T angioinmunoblástico (AITL), linfoma de células T estimulado por enteropatía, linfoma de células T intestinales epiteliales monomórficas, linfoma de células T periféricas nodales, leucemia/linfoma de células T en adultos, linfoma de células T hepatoesplénicas, linfoma primario del sistema nervioso central (SNC), leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic Leukemia, CLL)/linfoma linfocítico pequeño (small lymphocytic lymphoma, SLL), linfomas de células B relacionadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), trastorno linfáticoproliferativo monomórfico posterior al trasplante, linfoma difundible de células B grandes, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfomas de células B de alto grado, transformación histológica de los linfomas indolentes para deslumbrar los linfomas de células B

Criterios de exclusión Información médica requerida

grandes

Para el síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene un MDS de menor riesgo con anemia sintomática según el Sistema internacional revisado de puntuación de pronóstico (Revised International Prognostic Scoring System, IPSS-R), el Sistema internacional de puntuación de pronóstico (Prognostic Scoring System, IPSS) o el Sistema internacional de puntuación de pronóstico basado en la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (World Health Organization classificationbased Prognostic Scoring System, WPSS).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **REVUFORJ** Nombres de medicamentos REVUFORJ

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** REZDIFFRA **Nombres de medicamentos** REZDIFFRA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la esteatohepatitis no alcohólica (Nonalcoholic Steatohepatitis, NASH) no cirrótica

(inicial): el paciente tiene fibrosis hepática de moderada a avanzada (congruente con las etapas F2 a F3) al inicio, que se confirmó mediante biopsia hepática o elastografía por resonancia magnética (Magnetic Resonance Elastography, MRE). Para la NASH (continuación): El paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (por ejemplo, mejora en la función hepática, como reducción de la alanina aminotransferasa [ALT], reducción del contenido de grasa hepática mediante imágenes, como resonancia magnética-fracción de grasa de densidad de proteínas [Magnetic Resonance Imaging-Protein Density Fat Fraction, MRI-PDFF] o FibroScan, con efecto

de atenuación controlada [Controlled Attenuation Parameter, CAP]).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un hepatólogo o gastroenterólogo, o en consulta con estos.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa REZLIDHIA Nombres de medicamentos REZLIDHIA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** REZUROCK **Nombres de medicamentos** REZUROCK

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida RINVOQ RINVOQ, RINVOQ LQ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la artritis psoriásica activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento. intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (p. ei., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumabaacf]). Para la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (inicios nuevos únicamente): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento. intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (inicio nuevo únicamente): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la dermatitis atópica (solo de inicio nuevo): 1) el paciente tiene enfermedad recidivante. de moderada a grave; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con al menos otro producto farmacológico sistémico, incluidos los biológicos, o el uso de estos tratamientos no es aconsejable. Para la dermatitis atópica (continuación del tratamiento): el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la espondilitis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF. Dermatitis atópica: 12 años o más

Restricciones de edad E Restricciones de la persona que receta

receta Duración de la cobertura Otros criterios

Dermatitis atópica (inicial): 4 meses, todos los demás: Año del plan Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

RIVFLOZA RIVFLOZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (primary hyperoxaluria type 1, PH1): el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen alanina: glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra actividad de alanina: glioxilato aminotransferasa (AGT) ausente o significativamente reducida. Para la PH1 (continuación): el paciente ha experimentado niveles reducidos o normalizados de oxalato urinario desde el comienzo del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Usos no aprobados

**ROMVIMZA** ROMVIMZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ROZLYTREK **ROZLYTREK** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Cáncer de pulmón recidivante de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo para ROS1, tumores sólidos positivos para la fusión del gen receptor de tirosina cinasa neurotrófico (neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK) no metastáticos, tratamiento de primera línea de tumores sólidos positivos para fusión del gen NTRK, melanoma cutáneo positivo para fusión del gen ROS1

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todos los tumores sólidos positivos para la fusión del gen receptor de tirosina cinasa (NTRK) neurotrófico: la enfermedad no tiene una mutación de resistencia adquirida conocida. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas positivo para ROS1: el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

RUBRACA RUBRACA

Usos no aprobados

aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Leiomiosarcoma uterino, adenocarcinoma del páncreas, cáncer epitelial de ovario avanzado (estadio II-IV), cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario

Para el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con una mutación deletérea del gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA) (línea germinal o somática): 1) el paciente ha sido tratado con terapia dirigida al receptor de andrógenos, Y 2) el paciente ha sido tratado con una quimioterapia a base de taxano o el paciente no es apto para quimioterapia, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un analógico de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral. Para el tratamiento de mantenimiento del cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal primario con mutación de BRCA: 1) la paciente tiene enfermedad avanzada (estadio II-IV) y está en respuesta completa o parcial al tratamiento primario, O 2) la paciente tiene enfermedad recurrente y está en respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en un medicamento con base de radiación. Para el leiomiosarcoma uterino: 1) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de segunda línea Y 2) la paciente tiene enfermedad con alteración de BRCA. Para el adenocarcinoma de páncreas: 1) el paciente tiene enfermedad metastásica, Y 2) tiene mutaciones somáticas o de línea germinal en los genes BRCA o PALB-2.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **RUCONEST** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**RUCONEST** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de ataques agudos debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con insuficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio: O 2) el paciente tiene AEH con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mutación del gen de mioferlina (MYOF); b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema que fue resistente a una prueba de tratamiento con antihistamínicos en dosis altas durante al menos un mes.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**RYBELSUS** 

RYBELSUS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA RYBREVANT RYBREVANT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR)

giowi

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

ano doi più

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos RYDAPT RYDAPT

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o resistente, neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamientos de FGFR1 o FLT3, tratamiento posterior a la inducción para la AML, reinducción de la enfermedad residual

para la AML

Criterios de exclusión Información médica requerida

-

Para la leucemia mieloide aguda (AML): la AML es positiva para la mutación de la tirosina cinasa 3 (FLT3) similar a la FMS. Para las neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamientos del receptor del factor de crecimiento fibroblástico de tipo 1 (FGFR1) o FLT3: la enfermedad se encuentra en fase crónica o blástica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Grupo de autorización previa **RYKINDO** Nombres de medicamentos **RYKINDO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Se ha establecido la tolerabilidad con risperidone oral.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan Otros criterios

Grupo de autorización previa **RYLAZE** Nombres de medicamentos RYLAZE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Linfoma extraganglionar de linfocitos T citolíticos naturales (natural killer, NK) Usos no aprobados

(extranodal natural killer/T-cell lymphoma, ENKTL) de tipo nasal; leucemia agresiva de

linfocitos NK (aggressive NK-cell leukemia, ANKL)

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **RYSTIGGO** Nombres de medicamentos **RYSTIGGO** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **RYTELO** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **RYTELO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para los nuevos inicios, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el

paciente no ha respondido, ha perdido respuesta o no es elegible para recibir fármacos estimulantes de la eritropoyesis (erythropoiesis-stimulating agents, ESA); Y 2) el paciente ha estado recibiendo transfusiones regulares de glóbulos rojos, definidas como 4 unidades o más por 8 semanas. Para la continuación del tratamiento, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el paciente debe lograr o mantener una reducción de la carga de transfusión de glóbulos rojos. Y 2) no debe experimentar una toxicidad inaceptable con respecto al medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

SAMSCA

24 semanas

SAMSCA, TOLVAPTAN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El tratamiento con el medicamento solicitado se inició (o se reinició) en el hospital.

30 días

SANDOSTATINA LAR

OCTREOTIDE ACETATE, SANDOSTATIN LAR DEPOT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Control del tumor de las siguientes indicaciones: timomas y carcinomas tímicos;

tumores neuroendocrinos (NET) (incluidos tumores del páncreas, el tracto

gastrointestinal, el pulmón, el timo, gastrinoma primario no resecado, NET de grado 3

bien diferenciados con biología favorable, feocromocitoma y paraganglioma); y

meningiomas

Criterios de exclusión Información médica requerida

\_

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**e** -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

**Grupo de autorización previa** SAPHNELO **Nombres de medicamentos** SAPHNELO

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Para los pacientes que recién comienzan el tratamiento: nefritis lúpica activa grave y

lupus del sistema nervioso central activo grave.

Información médica requerida

Para el lupus eritematoso diseminado (systemic lupus erythematosus, SLE) de moderado a grave: 1) el paciente actualmente recibe un régimen estable de tratamiento estándar para el SLE (p. ej., corticoesteroides, antipalúdicos o AINE); O 2) el paciente experimentó intolerancia o tiene una contraindicación para el régimen de

tratamiento de referencia para el SLE.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión SAPROPTERIN

JAVYGTOR, KUVAN, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Información médica requerida Para la fenilcetonuria (phenylketonuria, PKU): para los pacientes que aún no han

recibido un ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el nivel de fenilalanina del paciente previo al tratamiento (incluido antes del manejo de la dieta) es superior a 6 mg/dl (360 micromol/l). Para los pacientes que completaron un ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el paciente debe haber experimentado una mejora (p. ej.,

reducción de los niveles de fenilalanina en sangre, mejora de los síntomas

neuropsiquiátricos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 2 meses: todos los demás: Año del plan

\_

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

SARCLISA

SARCLISA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

SAVELLA

SAVELLA, PAQUETE DE AJUSTE DE LA DOSIS DE SAVELLA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

-

Para la fibromialgia: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para duloxetina o pregabalina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

**SCEMBLIX SCEMBLIX** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloides o linfáticas con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

crónica o fase blástica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML) en la fase crónica: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: A) el paciente tiene un diagnóstico reciente de CML y tiene resistencia o intolerancia al imatinib, al dasatinib o al nilotinib; O B) el paciente ha tratado previamente la CML Y al menos uno de los tratamientos anteriores fue con imatinib, dasatinib o nilotinib; O C) el paciente tiene la mutación T315I; Y 3) el paciente no tiene las siguientes mutaciones: A337T, P465S.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **SEROSTIM** Nombres de medicamentos **SEROSTIM** 

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Indicador de indicación de PA

Para el tratamiento de pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con deterioro progresivo o caquexia: 1) El medicamento solicitado se utiliza en combinación con terapia antirretroviral Y 2) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes: a) ha tenido una respuesta subóptima a al menos otro tratamiento para el deterioro progresivo o la caquexia (p. ej., megestrol, dronabinol, ciproheptadina o tratamiento de testosterona si es hipogonadal); b) el paciente tiene una contraindicación o intolerancia a tratamientos alternativos. Para la continuación del tratamiento: El paciente debe haber demostrado una respuesta al tratamiento con el

medicamento solicitado (es decir, el índice de masa corporal [IMC] ha aumentado o se ha estabilizado).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios

Grupo de autorización previa SIGNIFOR Nombres de medicamentos SIGNIFOR

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa SIGNIFOR LAR Nombres de medicamentos SIGNIFOR LAR Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la acromegalia, tratamiento inicial: 1) El paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía. Para la acromegalia, continuación del

tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el

inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión SILDENAFIL

REVATIO, SILDENAFIL CITRATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante

cateterismo cardíaco derecho. Para PAH, únicamente inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de

enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) si la solicitud es para un adulto, resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Criterios de exclusión Información médica requerida INYECCIÓN DE SILDENAFILO REVATIO. SILDENAFILO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para PAH, únicamente inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) si la solicitud es para un adulto, resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

1 mes

El paciente estaba recibiendo previamente Revatio o sildenafilo por vía oral, pero

ahora no puede tomar medicamentos orales por un tiempo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Otros criterios

**SIRTURO SIRTURO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o en consulta con este

Duración de la cobertura Año del plan

Grupo de autorización previa **SKYCLARYS** Nombres de medicamentos **SKYCLARYS** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la ataxia de Friedreich (Friedreich's ataxia, FRDA): 1) El paciente tiene una mutación genética confirmada en el gen de la frataxina (FXN), Y 2) el paciente está exhibiendo manifestaciones clínicas de la enfermedad (p. ei., debilidad muscular, disminución de la coordinación, caídas frecuentes). Para la FRDA, continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado una respuesta beneficiosa al tratamiento

(p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un médico que se especializa en la ataxia de Friedreich o un neurólogo,

receta o en consulta con estos

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

SKYRIZI SKYRIZI. SKYRIZI PEN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa SKYTROFA Nombres de medicamentos SKYTROFA

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (growth hormone deficiency, GHD) pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) es menor de 2.5 años con estatura (ht) previa al tratamiento (pre-tx) de más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media y la velocidad de crecimiento lenta; O 2) 2.5 años o más Y uno de los siguientes: a) velocidad de ht de 1 año pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O b) ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de ht de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (growth hormone, GH) previas al tratamiento (pico inferior a 10 ng/ml); O 2) trastorno de la hipófisis/sistema nervioso central (SNC) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O B) se diagnosticó al paciente con GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica, continuación del tratamiento: El paciente experimenta una mejora.

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Año del plan

1 año de edad o más

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

SOGROYA
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

**SOGROYA** 

Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: Paciente pediátrico con epífisis cerradas

Información médica requerida

Para la GHD de adultos: El paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento; O 2) factor de crecimiento 1 similar a la inulina (IGF-1) previo al tratamiento más de 2 SD por debajo de la media Y fracaso de 1 prueba de estimulación de la GH previa al tratamiento; O 3) enfermedad hipotalámica-hipofisiaria orgánica (p. ej., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias hormonales hipofisarias Y IGF-1 pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O 4) defectos hipotalámicos-hipofisiarios genéticos o estructurales; O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalías congénitas (genéticas o estructurales) del hipotálamo/hipofisiario/SNC.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: 2.5 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: 1) El paciente (pt) tiene velocidad de altura (ht) 1 año previa al tratamiento (pre-tx) más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O una ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y una velocidad de ht de 1 año más de 1 SD por debajo de la media Y el pt cumple con cualquiera de los siguientes: a) 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento fallidas (pico inferior a 10 ng/ml), b) trastorno de la hipófisis/sistema nervioso central (CNS) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx más de 2 SD por debajo de la media O 2) al pt se le diagnosticó GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica y adulta, continuación de la terapia: El paciente experimenta una mejora.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida SOLIRIS SOLIRIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente (pt) ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS) (inicial): la enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para la aHUS (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para la miastenia grave generalizada (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA SOMATULINE DEPOT

LANREOTIDE ACETATE, SOMATULINE DEPOT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Control del tumor de tumores neuroendocrinos (neuroendocrine tumors, NET) (incluidos tumores de pulmón, timo, NET de grado 3 bien diferenciados que no sean de origen gastroenteropancreático con biología favorable y

feocromocitoma/paraganglioma)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la

edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el

inicio del tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

-

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida SOMAVERT SOMAVERT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

SOTYKTU SOTYKTU

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**SPEVIGO SPEVIGO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

12 años de edad o más

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida **SPRAVATO** 

DOSIS DE 56MG DE SPRAVATO, DOSIS DE 84MG DE SPRAVATO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento inicial para la depresión resistente al tratamiento (treatmentresistant depression, TRD): 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo mayor grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de evaluación estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos (p. ej., inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], escala de Hamilton para la evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS]. etc.); Y 2) respuesta inadecuada con una dosis terapéutica de, o intolerancia a, al menos dos fármacos antidepresivos durante el episodio depresivo actual. Para la TRD. continuación del tratamiento: mejora o mejora sostenida con respecto al inicio de los síntomas depresivos, según lo evidencian las escalas de evaluación estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos. Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD) con pensamientos o comportamientos suicidas agudos: 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de calificación estandarizadas que miden los síntomas depresivos (p. ej., inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], escala de Hamilton para la evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS], etc.); Y 2) el paciente usará el medicamento solicitado en combinación con un antidepresivo oral.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

TRD inicial: 3 meses; TRD continuación: Año del plan; MDD: 1 mes La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

SPRYCEL

DASATINIB, SPRYCEL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), condrosarcoma metastásico o generalizado, cordoma recidivante, leucemia linfoblástica aguda de linfocitos T (ALL) y ALL de células B similar a Filadelfia (Ph), neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en la fase crónica o fase blástica, melanoma cutáneo

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia (Ph) o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa: el paciente es negativo para todas las siguientes mutaciones: T315I/A. F317L/V/I/C y V299L. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), el paciente tiene un diagnóstico de uno de los siguientes: 1) ALL positiva para el cromosoma Filadelfia, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico que se confirmó mediante la detección del cromosoma Ph o el gen BCR-ABL Y, si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las siguientes mutaciones: T315I/A, F317L/V/I/C y V299L; O 2) B-ALL similar a Ph con fusión de cinasa de clase ABL; O 3) ALL de linfocitos T con translocación de clase ABL recidivante o resistente. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) el paciente cumple todos los siguientes criterios: A) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente/progresiva o metastásica/con rotura tumoral; B) el paciente ha recibido tratamiento previo con avapritinib; Y C) el paciente es positivo para mutaciones del exón 18 del receptor del factor de crecimiento de reemplazo plaquetario alfa (platelet-derived growth factor receptor alpha, PDGFRA). Para el melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable; 2) la enfermedad es positiva para mutaciones que activan c-KIT; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior; Y 4) el paciente ha tenido evolución de la enfermedad, intolerancia o riesgo de evolución con el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Grupo de autorización previaSTELARANombres de medicamentosSTELARA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA STIVARGA STIVARGA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Osteosarcoma; glioblastoma; angiosarcoma; sarcoma de tejido blando retroperitoneal/intraabdominal; rabdomiosarcoma; sarcomas de tejido blando de las extremidades, pared corporal, cabeza y cuello; adenocarcinoma apendicular

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal: 1) la enfermedad es avanzada o metastásica, Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a Lonsurf (trifluridina/tipiracilo).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida STRENSIQ STRENSIQ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento de la hipofosfatasia de inicio perinatal/infantil y juvenil: 1) El paciente tiene signos o síntomas clínicos de hipofosfatasia (p. ej., hipomineralización generalizada con características raquíticas, deformidades torácicas y fracturas de costillas, problemas respiratorios, hipercalcemia, no prosperar, dolor óseo/de articulaciones, convulsiones); Y 2) el inicio de la enfermedad fue perinatal/infantil o juvenil; Y 3) el diagnóstico se confirmó por la presencia de mutaciones en el gen ALPL según lo detectado por pruebas genéticas moleculares ALPL O el diagnóstico se respaldó por TODOS los siguientes: a) imágenes radiográficas que demuestren anomalías esqueléticas (p. ej., raquitismo infantil, pérdida de hueso alveolar, defectos óseos focales de las metáfisis, fracturas por estrés metatarsiano); b) nivel bajo de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) en suero, según lo definido por el rango de referencia específico de género y edad del laboratorio que realiza la prueba; y c) nivel elevado de sustrato de fosfatasa alcalina no específica de tejido (tissuenonspecific alkaline phosphatase, TNALP) (es decir, nivel sérico de piridoxal 5'-fosfato [pyridoxal 5'-phosphate, PLP], nivel de fosfoetanolamina [phosphoethanolamine, PEA] en suero u orina, nivel urinario inorgánico de pirofosfato [inorganic pyrophosphate, PPi]).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SUCRAID
Nombres de medicamentos SUCRAID

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa: 1) El diagnóstico se confirmó mediante biopsia del intestino delgado, O 2) el diagnóstico se confirmó mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SUNOSI Nombres de medicamentos SUNOSI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la somnolencia excesiva durante el día asociada con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico confirmado mediante una evaluación de análisis de laboratorio del sueño; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Para la somnolencia excesiva durante el día asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA), solicitud inicial: 1) El diagnóstico confirmado mediante una polisomnografía; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Si la solicitud es para la continuación del tratamiento, el paciente experimentó una disminución en la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución en la somnolencia diurna con apnea obstructiva del sueño (OSA).

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta

con estos

Año del plan

Grupo de autorización previa **SUSVIMO** Nombres de medicamentos SUSVIMO

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

receta Duración de la cobertura

Otros criterios

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo o en consulta con este.

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

SUTENT SUNITINIB MALATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma tiroideo (folicular, medular, papilar y oncocítico); sarcoma de tejidos

blandos (subtipos de angiosarcoma, tumor fibroso solitario y sarcoma alveolar de partes blandas); cordoma recurrente; carcinoma tímico; neoplasias linfoides o mieloides con eosinofilia y reordenamiento de FLT3 en fase crónica o blástica; feocromocitoma; paraganglioma; tumores neuroendocrinos bien diferenciados de

grado 3

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el carcinoma de células renales (renal cell carcinoma, RCC): 1) la enfermedad es recidivante, avanzada o en estadio IV; O 2) el medicamento solicitado se está

utilizando como tratamiento adyuvante para pacientes con alto riesgo de RCC

recurrente después de una nefrectomía.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **SYFOVRE** Nombres de medicamentos **SYFOVRE** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa SYMDEKO Nombres de medicamentos **SYMDEKO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la fibrosis quística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

SYMLIN

SYMLINPEN 120. SYMLINPEN 60

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **SYMPAZAN SYMPAZAN** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet

Convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (Lennox-Gastaut syndrome, LGS): 2 años o más

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

SYNAREL SYNAREL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que actualmente no reciben tratamiento deben cumplir con todos los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (HL) de tercera generación; Y 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP; Y 3) la aparición de características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años de edad para los pacientes de sexo masculino. Para el

manejo de endometriosis: la paciente aún no ha recibido 6 meses o más de

tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad CPP: el paciente debe tener menos de 12 años de edad si es mujer y menos de 13 si es hombre. Endometriosis: 18 años de edad o más.

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

TABRECTA **TABRECTA** 

Usos no aprobados

aceptadas Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) recidivante. NSCLC con intensificación de transición epitelial mesenquimatosa (mesenchymal-epithelial transition, MET) de alto nivel, metástasis cerebral del sistema

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

nervioso central (SNC) del NSCLC con mutación del exón 14 de MET

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, avanzado o metastásico: el tumor es positivo para la mutación de omisión del exón 14 de la transición epitelial mesenquimatosa (MET).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TADALAFIL (BPH) CIALIS, TADALAFILO Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disfunción eréctil.

Para la hiperplasia prostática benigna (benign prostatic hyperplasia, BPH): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a ambos de los siguientes: 1) alfabloqueador, 2) inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

26 semanas

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

TADALAFIL (PAH)

ADCIRCA, ALYQ, TADALAFILO, TADLIQ Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertensión, PAH) (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para PAH, únicamente inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

TAFINLAR TAFINLAR

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester.

\_

Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para la mutación activadora V600 del gen BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único o en combinación con trametinib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica; b) tratamiento sistémico adyuvante. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) el tumor es positivo para una mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único en combinación con trametinib. Para el carcinoma tiroideo papilar, folicular y oncocítico: 1) el tumor es positivo para V600E del gen BRAF; Y 2) la enfermedad no es tributaria de tratamiento con yodo radiactivo (radiactive iodine, RAI); Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib. Para la histiocitosis de células de Langerhans y la enfermedad de Erdheim-Chester: la enfermedad es positiva para una mutación V600E del gen BRAF. Para tumores sólidos: 1) el tumor es positivo para una mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TAGRISSO TAGRISSO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente acentadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recidivante y positivo del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante, metástasis cerebral por NSCLC positivo para la mutación EGFR sensibilizante, metástasis leptomeníngea por NSCLC positivo con mutación EGFR

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de los siguientes entornos: 1) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) tiene NSCLC irresecable, metastásico, avanzado o recurrente (incluida metástasis cerebral o leptomeníngea del NSCLC); y b) tiene una enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) sensibilizante; O 2) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) la solicitud es para el tratamiento complementario del NSCLC después de la extirpación del tumor; y b) el paciente tiene enfermedad positiva para la mutación del EGFR.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

\_

Año del plan

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **TAKHZYRO** TAKHZYRO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la profilaxis de ataques de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con insuficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada por análisis de laboratorio: O 2) el paciente tiene AEH con un inhibidor de C1 normal confirmado por análisis de laboratorio y cualquiera de los siguientes: a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mutación del gen de mioferlina (MYOF); b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema que fue resistente a una prueba de tratamiento con antihistamínicos en dosis altas durante

al menos un mes.

Restricciones de edad

2 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TALZENNA TALZENNA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente con mutación hereditaria del gen de susceptibilidad al

cáncer de mama (BRCA)

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TARGRETIN TOPICAL

BEXAROTENO, TARGRETINA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Año del plan

Usos no aprobados

Micosis fungoide (MF)/síndrome de Sézary (SS); leucemia/linfoma de linfocitos T crónica o latente en adultos (chronic or smoldering adult T-cell leukemia/lymphoma, ATLL); linfoma de zona marginal cutánea primaria; linfoma de centro folicular cutáneo

primario

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **TARPEYO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A (immunoglobulin A nephropathy, IgAN) primaria con riesgo de evolución de la enfermedad: 1) el paciente está recibiendo una dosis estable de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (reninangiotensin system, RAS) con la dosis máxima tolerada (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACE] o bloqueador de los receptores de la angiotensina [angiotensin receptor blocker, ARB]), o el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación para los inhibidores del RAS: Y 2) el paciente ha experimentado intolerancia a un glucocorticoide oral (p. ei., prednisona).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

10 meses

Grupo de autorización previa **TASCENSO** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

Duración de la cobertura

TASCENSO ODT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

**TASIGNA** 

NILOTINIB HYDROCHLORIDE, TASIGNA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Criterios de exclusión Información médica requerida Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL); tumor del estroma gastrointestinal (GIST); neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en la fase crónica o la fase blástica; sinovitis vellonodular pigmentada/tumor de células gigantes tenosinoviales; melanoma cutáneo.

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente de CML y los que recibieron un trasplante de células madre hematopovéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para CML, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V y F359V/C/I. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL; Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para ALL, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable. recurrente/progresiva o metastásica/con rotura tumoral, Y 2) la enfermedad ha evolucionado con al menos 2 tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) (p. ej., imatinib. sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para el melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para mutaciones que activan c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido evolución de la enfermedad, intolerancia o riesgo de evolución con el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida TAVALISSE TAVALISSE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la trombocitopenia inmunitaria crónica (immune thrombocytopenia, ITP) (de inicios nuevo): el paciente debe cumplir TODOS los siguientes criterios: 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo (p. ej., corticoesteroides, inmunoglobulinas, antagonista del receptor de trombopoyetina); Y 2) el recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30,000 a 50,000/mcl con sangrado sintomático o factor(es) de riesgo de hemorragia (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad de úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para la ITP (continuación): la respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado debe cumplir con UNO de los siguientes requisitos: 1) el recuento actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

18 años de edad o más

Inicial: 12 semanas; continuación: Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TAVNEOS TAVNEOS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la continuación del tratamiento de la vasculitis asociada con un autoanticuerpo citoplásmico antineutrófilo (anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody, ANCA) grave: el

paciente ha experimentado un beneficio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa TAZAROTENE

Nombres de medicamentos TAZAROTENE, TAZORAC

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas, el paciente cumple con los siguientes criterios: 1) tiene

menos o igual al 20 por ciento de la superficie corporal afectada (BSA); Y 2) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de

corticoesteroides tópicos.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** TAZVERIK **Nombres de medicamentos** TAZVERIK

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Sarcoma epitelioide: 16 años o más; linfoma folicular: 18 años o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

TECENTRIQ TECENTRIQ

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Mantenimiento con fármaco único para el cáncer de pulmón de células pequeñas extenso después del tratamiento combinado con etopósido y carboplatino; tratamiento posterior para mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de la túnica vaginal del testículo; carcinoma urotelial; cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IIIB; carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (small cell neuroendocrine carcinoma of the cervical, NECC) crónico, recurrente o metastásico.

Criterios de exclusión Información médica requerida \_

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; O 2) el paciente tiene una enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la extirpación del tumor. En el caso de un carcinoma hepatocelular, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial en combinación con bevacizumab

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TECENTRIQ HYBREZA TECENTRIQ HYBREZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (small cell neuroendocrine carcinoma of the cervical, NECC) persistente, recurrente o metastásico; cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) en estadio IIIB; tratamiento posterior para mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de la túnica vaginal del testículo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene una enfermedad recurrente, avanzada o metastásica; O 2) el paciente tiene una

enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la extirpación del tumor. En el caso de un carcinoma hepatocelular, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento

inicial en combinación con bevacizumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**TECVAYLI** 

**TECVAYLI** 

**TECFIDERA** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TEGSEDI TEGSEDI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente resulta positivo para una mutación del gen TTR y muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., depósitos de amiloide en

FUMARATO DE DIMETILO, FUMARATO DE DIMETILO PAQUETE INICIAL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

muestras de biopsia, variantes proteicas de TTR en suero, polineuropatía sensorialmotora periférica progresiva). Para polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación: El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento

(p. ej., mejora de la gravedad de la neuropatía y la tasa de evolución de la

enfermedad).

Año del plan

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Información médica requerida

TEMAZEPAM RESTORIL, TEMAZEPAM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: 1) la persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que lo mejor es evitarlos, recetarlos en dosis reducidas o usarlos con precaución o supervisión); Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a la doxepina (3 mg o 6 mg).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

TEPEZZA TEPEZZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

6 meses

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TEPMETKO TEPMETKO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) recidivante, NSCLC con intensificación de transición epitelial mesenquimatosa (mesenchymal-epithelial transition, MET) de alto nivel, cáncer del sistema nervioso central (SNC) incluyendo metástasis cerebrales y leptomeníngeas por NSCLC positivo

con mutación del exón 14 de MET

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, avanzado o metastásico: el tumor es positivo para la mutación de omisión del exón 14 de la

transición epitelial mesenguimatosa (MET).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Je -

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TERBINAFINE TABS
TERBINAFINE HCL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la onicomicosis debido a dermatofitos (tiña ungueal), el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el paciente usará el medicamento solicitado por vía oral, Y 2) el medicamento solicitado se receta para uso no continuo.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

•

12 semanas

La autorización previa se aplica a más de 90 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida TERIPARATIDE BONSITY, TERIPARATIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la osteoporosis posmenopáusica: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura por debilidad O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX) previa al tratamiento Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ej., edad avanzada, debilidad, terapia con glucocorticoides, calificaciones T muy bajas o un mayor riesgo de caídas), O b) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo con una terapia invectable previa para la osteoporosis o es intolerante a esta O c) el paciente ha tenido un ensayo de bisphosphonate por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bisphosphonate oral. Para la osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura osteoporótica vertebral o de cadera O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX previo al tratamiento Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo con una terapia inyectable previa para la osteoporosis o es intolerante a esta O b) el paciente ha tenido un ensayo de bisphosphonate por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bisphosphonate oral. Para la osteoporosis inducida por glucocorticoides: el paciente ha tenido una prueba de bifosfonato oral de al menos 1 año de duración, a menos que el paciente tenga una contraindicación o intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente cumpla con CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por debilidad, O 2) la puntuación T previa al tratamiento es inferior o igual a -2.5, O 3) la puntuación T previa al tratamiento es superior a -2.5 e

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta
Duración de la cobertura In
Otros criterios

Inicial: 24 meses, continuación: Año del plan

tratamiento.

Continuación del tratamiento: Si el paciente recibió 24 meses o más de tratamiento con cualquier hormona paratiroidea analógica: 1) el paciente sigue o volvió a tener un alto riesgo de fractura; Y 2) el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. El paciente tiene una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX si la probabilidad de 10 años es superior o igual al 20 % para cualquier fractura osteoporótica significativa o superior o igual al 3 % para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente a la prednisona) por día, la estimación de la calificación de riesgo calculada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para la fractura osteoporótica principal y por 1.2 para la fractura de cadera.

inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX previa al

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

## TESTOSTERONE CYPIONATE INJ

AZMIRO, DEPO-TESTOSTERONE, TESTOSTERONE CYPIONATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida TESTOSTERONE ENANTHATE INJ TESTOSTERONE ENANTHATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Información médica requerida

TESTOSTERONE UNDECANOATE UNDECATREX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Usos no aprobados

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TETRABENAZINE** 

TETRABENAZINA, XENAZINE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

de Huntington.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de la discinesia tardía y el tratamiento de la corea asociada a la enfermedad de Huntington: el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o un acontecimiento adverso intolerable a deutetrabenazina.

Trastornos de tics, discinesia tardía, hemibalismo, corea no asociada a la enfermedad

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa TEVIMBRA
Nombres de medicamentos TEVIMBRA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma hepatocelular

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para un carcinoma hepatocelular: 1) la enfermedad es irresecable, metastásica o

extrahepática; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTHALOMIDNombres de medicamentosTHALOMID

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Anemia asociada a la mielofibrosis; estomatitis aftosa relacionada con el síndrome de

inmunodeficiencia adquirida (SIDA); sarcoma de Kaposi; enfermedad de Castleman multicéntrica; enfermedad de Rosai-Dorfman; histiocitosis de células de Langerhans

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**TIBSOVO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Condrosarcoma convencional (grados 1 a 3) o desdiferenciado; tipos de cáncer del

sistema nervioso central (SNC) (astrocitoma, oligodendroglioma)

Criterios de exclusión Información médica requerida

El paciente tiene una enfermedad con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) susceptible. Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) el paciente tiene una AML de diagnóstico reciente y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) tiene

75 años o más, b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior a la inducción después de la respuesta a la terapia de inducción con el medicamento solicitado O 3) el paciente tiene una enfermedad mieloide recidivante o resistente. Para el colangiocarcinoma localmente avanzado, irresecable. resecado, macroscópico residual o metastásico: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para la evolución durante o después del tratamiento

sistémico. Para los tipos de cáncer del SNC: 1) la enfermedad es recurrente o

progresiva; Y 2) el paciente tiene oligodendroglioma o astrocitoma.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**TIGLUTIK** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **TIGLUTIK** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA): 1) El paciente requiere la administración

> del medicamento solicitado a través de una sonda de gastrostomía percutánea desnivelada (tubo PEG); O 2) tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas

por vía oral (p. ej., comprimidos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaTIVDAKNombres de medicamentosTIVDAK

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTLANDONombres de medicamentosTLANDOIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Disforia de género Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TOBI INHALER Nombres de medicamentos TOBI PODHALER

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Bronquiectasia por fibrosis no quística

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la fibrosis quística y la bronquiectasia por fibrosis no quística: 1) la Pseudomonas

aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente; O 2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización por Pseudomonas aeruginosa

en las vías respiratorias.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **TOBRAMYCIN** 

Nombres de medicamentos BETHKIS, KITABIS PAQUETE, TOBI, TOBRAMICINA Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Bronquiectasia por fibrosis no quística

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la fibrosis quística y la bronquiectasia por fibrosis no quística: 1) la Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente; O 2) el

paciente tiene antecedentes de infección o colonización por Pseudomonas aeruginosa

en las vías respiratorias.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa **TOLSURA** 

Nombres de medicamentos **TOLSURA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión TOPICAL LIDOCAINE

GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida 1) El medicamento solicitado se utiliza para anestesia tópica; Y 2) si se utilizará como

> parte de un producto compuesto, todos los principios activos del producto compuesto están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug

Administration, FDA) para uso tópico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

3 meses

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

METRONIDAZOL TÓPICO

METROCREAM, METROLOCIÓN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazol tópico genérico y ácido azelaico tópico

genérico al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**TOPICAL TACROLIMUS** 

**TACROLIMUS** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Psoriasis en la cara, los genitales o los dobleces de la piel.

aceptadas

Para la dermatitis atópica (eczema) de moderada a grave: el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) la enfermedad afecta áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o dobleces de la piel); O 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a al menos un fármaco terapéutico de primera línea (p. ej., corticoesteroide tópico de potencia media o alta). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para el uso crónico a corto plazo o no continuo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Tacrolimus 0.03 % 2 años de edad o más, tacrolimus 0.1 % 16 años de edad o más.

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TOPICAL TESTOSTERONES** 

TESTIM, TESTOSTERONE, TESTOSTERONE PUMP, VOGELXO, VOGELXO PUMP Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

TOPICAL TRETINOIN

ALTRENO, ATRALIN, CLINDAMYCIN PHOSPHATE/TRE, RETIN-A, RETIN-A MICRO,

RETIN-A MICRO PUMP, TRETINOIN, TRETINOIN MICROSPHERE, TWYNEO,

VELTIN, ZIANA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

**TOREMIFENE** 

FARESTON, TOREMIFENE CITRATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Alargamiento congénito/adquirido del intervalo QT (síndrome de QT largo),

hipopotasemia no corregida o hipomagnesemia no corregida.

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TRAZIMERA** TRAZIMERA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Tratamiento neocomplementario para el cáncer de mama positivo para el receptor del

Criterios de exclusión Información médica requerida factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); cáncer de mama positivo para HER2 irresecable recurrente o avanzado; metástasis leptomeníngea del cáncer de mama positivo para HER2; metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2; adenocarcinoma de la unión esofágica y esofagogástrica positivo para HER2; carcinoma seroso uterino positivo para HER2 avanzado, recidivante o metastásico; cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2; carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático); adenocarcinoma gástrico localmente avanzado. irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de endometrio positivo para HER2.

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF; y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib; y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2 y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con carboplatino y paclitaxel, y 2) continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TRELSTAR** 

TRELSTAR MIXJECT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disforia de género, inhibición ovárica en el cáncer de mama

Para la disforia de género, el paciente cumple con UNO de los siguientes criterios: 1) el medicamento solicitado se utiliza para inhibir la pubertad y el paciente se encuentra en la etapa 2 o superior de Tanner; O 2) el paciente está experimentando una transición de género y recibirá el medicamento solicitado de forma simultánea con hormonas que afirman el género. Para el cáncer de mama, la paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se utiliza para la inhibición ovárica en pacientes premenopáusicas: y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un tratamiento endócrino; y 3) la enfermedad es positiva para receptor hormonal; y 4) la enfermedad tiene un mayor riesgo de recurrencia (p. ei.. edad joven, tumor de alto grado, compromiso de ganglios linfáticos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**TREMFYA** 

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TREMFYA, TREMFYA INDUCTION PACK FO Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (inicios nuevos): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ei., pies, manos, cara, cuello, cuero cabelludo, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico: Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión TREPROSTINIL INJ

REMODULIN, TREPROSTINIL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

[OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para inicio reciente únicamente: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o iqual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

TRIENTINE

SYPRINE, TRIENTINE HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

TRIESENCE

TRIESENCE

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

receta

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TRIKAFTA TRIKAFTA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la fibrosis guística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **TRINTELLIX** TRINTELLIX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para UNO de los siguientes productos genéricos: inhibidores de la

recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (selective

serotonin reuptake inhibitors, SSRI), mirtazapina o bupropión.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**TRODELVY** TRODELVY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior de cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial localmente avanzado, recidivante o metastásico O 2) carcinoma urotelial de vejiga en etapa II-IV, recidivante o crónico. Para el cáncer de mama: 1) la enfermedad es recidivante, avanzada o metastásica, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior, Y 3) la paciente tiene cáncer de mama triple negativo, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2

(HER2).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **TRULICITY** Nombres de medicamentos **TRULICITY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Para el control glucémico en la diabetes mellitus tipo 2: 10 años de edad o más

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa TRUQAP Nombres de medicamentos **TRUQAP** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **TRUXIMA** TRUXIMA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Los subtipos de linfomas que no son de Hodgkin [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfoma de la zona marginal (linfoma ganglionar, esplénico, extraganglionar de la zona extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de células B de alto grado, la transformación histológica de los linfomas indolentes para deslumbrar los linfomas de células B grandes, la transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difundible de células B grandes, linfoma primario cutáneo de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). tricoleucemia, trastorno linfáticoproliferativo posterior al trasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B]; púrpura trombocitopénica (ITP) inmunitaria o idiopática resistente, anemia hemolítica autoinmunitaria, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), Síndrome de Sjögren, púrpura trombocitopénica trombótica, miastenia grave resistente, linfoma de Hodgkin (linfocitos nodulares predominantes), linfoma primario del sistema nervioso central (SNC), metástasis leptomeníngea de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención del PTLD relacionado con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores del punto de control inmunitario, enfermedad de Rosai-Dorfman, pénfigo vulgar, linfomas pediátricos agresivos de células B maduras (incluido el linfoma similar a Burkitt, linfoma mediastínico primario de células B grandes) y Leucemia aguda de células B maduras pediátrica

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX); O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación al MTX; Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de las siguientes condiciones: a) una respuesta insuficiente, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) una respuesta insuficiente o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Las neoplasias hemáticas deben ser positivas para CD20. Para la esclerosis múltiple: 1) el paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante: Y 2) el paciente ha tenido una respuesta insuficiente a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de la duración adecuada del tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Toxicidades relacionadas con los inhibidores del punto de control inmunitario: 3 meses; todas las demás: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **TRYNGOLZA TRYNGOLZA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el síndrome de quilomicronemia familiar (familial chylomicronemia syndrome, FCS) (p. ej., deficiencia de la lipoproteína lipasa (lipoprotein lipase deficiency, LPLD) o hiperlipoproteinemia tipo 1), inicial: 1) el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas en las que se detectaron mutaciones bialélicas en los genes que causan el FCS (p. ej., LPL, APOC2, APOA5, LMF1, GPIHBP1); Y 2) el paciente tiene un nivel de triglicéridos (TG) en ayunas superior o igual a 880 mg/dl. Para el FCS, continuación: el paciente demuestra una respuesta clínica positiva a la terapia (p. ej., reducción en el nivel de TG con respecto al inicio, menos episodios de pancreatitis aguda).

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o lipidólogo o en consulta con este

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **TRYVIO** Nombres de medicamentos **TRYVIO** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión: 1) actualmente el paciente está tomando otros medicamentos antihipertensivos (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI], bloqueador del receptor de la angiotensina II [ARB], betabloqueador, bloqueador de los canales de calcio, diuréticos) en dosis máximas toleradas; Y 2) para la terapia inicial, la presión arterial del paciente no está controlada adecuadamente con su régimen actual. Para continuación: el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TUKYSA TUKYSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) recurrente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) el paciente tiene enfermedad avanzada, irresecable o metastásica; Y 2) tiene enfermedad positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); Y 3) tiene enfermedad sin mutaciones RAS: Y 4) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab; Y 5) el paciente no ha sido tratado previamente con un inhibidor de HER2.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

**TURALIO TURALIO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad de Rosai-Dorfman

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la histiocitosis de células de Langerhans: 1) la enfermedad tiene una mutación del receptor del factor estimulante de colonias 1 (colony stimulating factor 1 receptor, CSF1R). Para la enfermedad de Erdheim-Chester y la enfermedad de Rosai-Dorfman: 1) la enfermedad tiene mutación CSF1R Y el paciente tiene cualquiera de los

siguientes: a) enfermedad sintomática O b) enfermedad recidivante/resistente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

TYENNE TYENNE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados

Enfermedad de Castleman, enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para metotrexato (MTX); O 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **TYMLOS TYMLOS** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la osteoporosis posmenopáusica: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura por debilidad; O 2) calificación T previa al tratamiento (pre-tx)

inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX) pre-tx, Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ej., edad avanzada, debilidad, terapia con glucocorticoides, calificaciones T muy bajas o un mayor riesgo de caídas); O b) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo invectable para la osteoporosis o es intolerante a este; O c) el paciente ha tenido un ensayo de bifosfonato por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. Para la osteoporosis en hombres: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura osteoporótica vertebral o de cadera; O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX pre-tx, Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo invectable para la osteoporosis o es intolerante a este: O b) el paciente ha tenido un ensavo de bifosfonato por vía oral de al menos 1 año de duración o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con un

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

bifosfonato oral.

Duración de la cobertura Otros criterios

Total de por vida de 24 meses para fármacos análogos de la hormona paratiroidea El paciente tiene una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (FRAX) si la probabilidad de 10 años es superior o igual al 20% para cualquier fractura osteoporótica significativa o superior o igual al 3% para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente a la prednisona) por día, la estimación de la calificación de riesgo calculada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para la fractura osteoporótica principal y por 1.2 para la fractura de cadera.

Grupo de autorización previaTYVASONombres de medicamentosTYVASOIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión - Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

[OMS]) o la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtuo

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa

TYVASO DPI

Nombres de medicamentos KIT DE MANTENIMIENTO DE TYVASO DPI, KIT DE AJUSTE DE LA DOSIS DE

TYVASO DPI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la hipertensión arterial pulmonar (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) o la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

rios criterios -

Grupo de autorización previa **TZIELD** Nombres de medicamentos **TZIELD** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el retardo de la diabetes tipo 1 (type 1 diabetes, T1D) en etapa 3: 1) El paciente tiene un diagnóstico de T1D en etapa 2 que se confirmó mediante ambos de los siguientes: a) al menos dos autoanticuerpos positivos de células de islotes de inóculos; Y b) disglucemia sin hiperglucemia manifiesta mediante el uso de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (oral glucose tolerance test, OGTT) o un método alternativo, si corresponde; Y 2) los antecedentes clínicos del paciente no sugieren

diabetes de tipo 2.

Restricciones de edad

8 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

receta

Duración de la cobertura 1 mes Otros criterios

Grupo de autorización previa **UBRELVY** Nombres de medicamentos **UBRELVY** 

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida Para el tratamiento agudo de las migrañas: el paciente ha experimentado una

> respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación para al menos un agonista del receptor 5-HT1 triptano.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **UCERIS** 

Nombres de medicamentos BUDESONIDA ER, UCERIS

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Para la inducción de la remisión de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada: el Información médica requerida

> paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a al menos un tratamiento con ácido 5-aminosalicílico (5-

ASA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta Duración de la cobertura

2 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

**ULTOMIRIS ULTOMIRIS** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH), inicial: 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una insuficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la insuficiencia de GPI-AP. Para la PNH, continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS), inicial: La enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para el aHUS, continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG), continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual.

Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Grupo de autorización previa **UPLIZNA** Nombres de medicamentos **UPLIZNA** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva al tratamiento. Para la enfermedad relacionada con la inmunoglobulina G4 (IgG4-RD) (inicial): el diagnóstico se confirma en función de evaluaciones clínicas, serológicas, radiológicas

y patológicas. Para la IgG4-RD (continuación): el paciente ha tenido una respuesta positiva a la terapia (p. ej., reducción de exacerbaciones, remisión completa).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

NMOSD, inicial: 6 meses, todos los demás: Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

UPTRAVI

UPTRAVI. PAQUETE DE AJUSTE DE LA DOSIS DE UPTRAVI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

> [OMS]): la PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para inicio reciente únicamente: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de enclavamiento capilar pulmonar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**VABYSMO** VABYSMO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa VALCHLOR Nombres de medicamentos **VALCHLOR** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia/Linfoma de linfocitos T crónica o latente en adultos (ATLL); micosis fungoide

> (MF)/síndrome de Sézary (SS) en etapa 2 o superior; linfoma de zona marginal cutánea primaria: linfoma de centro folicular cutáneo primario; papulosis linfomatoide (LvP) positiva para CD30; histiocitosis de células de Langerhans (Langerhans cell

histiocytosis, LCH) unifocales con enfermedad de la piel aislada.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA VANFLYTA VANFLYTA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Leucemia mieloide aguda recidivante o resistente

Para la leucemia mieloide aguda (AML): la AML es positiva para la duplicación interna en tándem (internal tandem duplication, ITD) de la tirosina cinasa 3 similar a la FMS

(FLT3).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida VANRAFIA **VANRAFIA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la reducción de la proteinuria en pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución rápida de la enfermedad: 1) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (renin-angiotensin system, RAS) (p. ej., un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACEI o un bloqueador del receptor de la angiotensina [angiotensin-receptor blocker, ARBI); O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una

contraindicación a los inhibidores del RAS.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

BORTEZOMIB, BORUZU, VELCADE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

VELCADE

Usos no aprobados

Amiloidosis sistémica de cadena ligera; macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico; enfermedad de Castleman multicéntrica; leucemia/linfoma de linfocitos T adultos; leucemia linfocítica aguda; sarcoma de Kaposi; linfoma de Hodgkin

clásico pediátrico: síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia.

endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios en la piel)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa **VELSIPITY** Nombres de medicamentos **VELSIPITY** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

VENCLEXTA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

VENCLEXTA, VENCLEXTA STARTING PACK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Linfoma de células del manto; neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blástica (blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm, BPDCN); mieloma múltiple; leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o resistente; macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico; amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante o resistente con translocación t(11:14); neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica; leucemia linfoblástica aguda de linfocitos B/leucemia linfoblástica aguda de linfocitos T (B-ALL/T-ALL), tricoleucemia

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) el paciente tiene AML de diagnóstico reciente y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) tiene 75 años o más; b) tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva; O 2) tiene una enfermedad de riesgo malo/adverso y es candidato para tratamiento de inducción intensiva; O 3) tiene AML recidivante o resistente. Para la neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blástica (BPDCN): 1) el paciente tiene una enfermedad sistémica que se trata con intención paliativa. O 2) tiene una enfermedad recidivante o resistente. Para el mieloma múltiple: 1) la enfermedad es recidivante o progresiva; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dexametasona; Y 3) el paciente tiene traslocación t(11:14). Para macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico: 1) el paciente ha tratado previamente una enfermedad que no respondió al tratamiento primario, O 2) tiene una enfermedad progresiva o recidivante.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

**Grupo de autorización previa** VEOZAH **Nombres de medicamentos** VEOZAH

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida VERQUVO VERQUVO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la insuficiencia cardíaca crónica sintomática: el paciente tiene una fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (left ventricular ejection fraction, LVEF) inferior al 45 por ciento. Para el tratamiento inicial, el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1) hospitalización por insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses, O 2) uso de diuréticos intravenosos ambulatorios para insuficiencia cardíaca en los últimos 3 meses.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

Grupo de autorización previaVERSACLOZNombres de medicamentosVERSACLOZ

Indicador de indicación de PA
Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de un paciente enfermo con esquizofrenia grave que no respondió adecuadamente al tratamiento antipsicótico de referencia (es decir, esquizofrenia resistente al tratamiento): 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**VERZENIO VERZENIO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal (RH) y negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2) en combinación con fulvestrant o un inhibidor de la aromatasa, o como fármaco único si hay evolución con tratamiento endócrino previo y quimioterapia previa en el entorno de la enfermedad metastásica. Cáncer de endometrio, en combinación con letrozol para tumor positivo para receptores de estrógeno.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **VIBERZI VIBERZI** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa VICTOZA

Nombres de medicamentos LIRAGLUTIDA, VICTOZA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Para el control glucémico en la diabetes mellitus tipo 2: 10 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa VIGABATRIN

Nombres de medicamentos SABRIL, VIGABATRINA, VIGADRONA, VIGPODER

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Para convulsiones parciales complejas (es decir, convulsiones con conciencia de

deterioro focal): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con al menos dos medicamentos antiepilépticos para convulsiones parciales complejas

(es decir, convulsiones con conciencia de deterioro focal).

Restricciones de edad Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad. Convulsiones parciales complejas

(es decir, convulsiones con conciencia de deterioro focal): 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** VIGAFYDE **Nombres de medicamentos** VIGAFYDE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** VIJOICE **Nombres de medicamentos** VIJOICE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VIMIZIM Nombres de medicamentos VIMIZIM

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la mucopolisacaridosis de tipo IVA (MPS IVA, síndrome de Morquio A): El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demuestra una

insuficiencia de la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 6-sulfatasa o mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA VITRAKVI VITRAKVI

Año del plan

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Tumores sólidos positivos para la fusión del gen del receptor de tirosina cinasa

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

neurotrófico (neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK) no metastásicos, tratamiento de primera línea de los tumores sólidos positivos para la fusión del gen

NTRK.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todos los tumores sólidos positivos para la fusión del gen receptor de tirosina cinasa (NTRK) neurotrófico, la enfermedad no tiene una mutación de resistencia

adquirida conocida.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

\_

**Grupo de autorización previa** VIVJOA **Nombres de medicamentos** VIVJOA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

\_

Criterios de exclusión

La paciente tiene capacidad reproductiva.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para reducir la incidencia de candidosis vulvovaginal recurrente (recurrent vulvovaginal candidiasis, RVVC) en una paciente con antecedentes de RVVC: 1) La paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación al fluconazol; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará por vía oral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios -

Grupo de autorización previaVIZIMPRONombres de medicamentosVIZIMPRO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC)

recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica; y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva

para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

sensibilizante.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** VONJO **Nombres de medicamentos** VONJO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** VORANIGO **Nombres de medicamentos** VORANIGO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

VORICONAZOLE

VFEND, VFEND IV, VORICONAZOL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente usará el medicamento solicitado por vía oral o intravenosa.

-

-

6 meses

**Grupo de autorización previa** VOSEVI **Nombres de medicamentos** VOSEVI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la 1 270

Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática moderada o grave (clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh)

Información médica requerida

Para la hepatitis C: infección confirmada por la presencia de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh]), presencia o ausencia de coinfección por el VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas con la resistencia cuando corresponda, estado del trasplante, si corresponde. Las afecciones de la cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las pautas actuales de tratamiento de la Asociación Estadounidense para el Estudio de Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Estadounidense para Enfermedades Infeccionas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of America, AASLD-IDSA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Los criterios se aplicarán de acuerdo con la pauta actual de la AASLD-IDSA.

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**VOTRIENT** 

PAZOPANIB HYDROCHLORIDE, VOTRIENT Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma tiroideo (folicular, papilar, oncocítico o medular), sarcoma uterino,

condrosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el carcinoma de células renales: 1) la enfermedad está avanzada, es recidivante o está en estadio IV; O 2) el medicamento solicitado se utilizará para el carcinoma de células renales Von Hippel-Lindau (VHL). Para el tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica, o presenta rotura tumoral; Y 2) el paciente cumple con uno de los siguientes. a) la enfermedad evolucionó después de usar al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib); b) la enfermedad tiene un GIST que presenta insuficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH). Para el sarcoma de tejido blando (soft tissue sarcoma, STS): el

paciente no tiene un sarcoma adipocítico de tejido blando.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **VOWST** Nombres de medicamentos **VOWST** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1)

> el diagnóstico de CDI se confirmó mediante una prueba de heces positiva para la toxina C. difficile; Y 2) el medicamento solicitado se administrará al menos 48 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para el tratamiento de la CDI

recurrente.

Restricciones de edad 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios

Grupo de autorización previa **VOXZOGO** Nombres de medicamentos **VOXZOGO** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para la acondroplasia con epífisis abiertas, inicial: El diagnóstico se confirma mediante

> cualquiera de los siguientes: 1) hallazgos radiológicos de características compatibles con la enfermedad O 2) pruebas genéticas. Para la acondroplasia con epífisis abiertas,

continuación del tratamiento: El paciente experimenta una mejora.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo, genetista, neurólogo o especialista en displasia

esquelética, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **VOYDEYA** Nombres de medicamentos **VOYDEYA** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una insuficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (deficiency of glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la insuficiencia de GPI-AP; Y 3) el medicamento solicitado se usa como tratamiento de mantenimiento con ravulizumab o eculizumab para tratar la hemólisis extravascular (EVH). Para la PNH (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la

enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa VPRIV Nombres de medicamentos VPRIV

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Gaucher de tipo 1: El diagnóstico se confirmó mediante un

ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima beta-

glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida VTAMA VTAMA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

.

Para la psoriasis en placas: el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una contraindicación que prohibiría probar con corticoesteroides tópicos. Para la dermatitis atópica: el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o los dobleces de la piel) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, una intolerancia o una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina; O b) el medicamento solicitado se usará en áreas no sensibles de la piel (o restantes) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, una intolerancia o una contraindicación a un corticoesteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor

tópico de la calcineurina.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

-

**Grupo de autorización previa** VUMERITY **Nombres de medicamentos** VUMERITY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **VYALEV** Nombres de medicamentos **VYALEV** Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para enfermedad de Parkinson avanzada: 1) el paciente tiene una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la carbidopa/levodopa oral, 2) el paciente tiene al menos 2.5 horas de tiempo "sin" tratamiento diario, Y 3) el paciente responde a la levodopa con períodos "con" claramente definidos. Para la enfermedad de Parkinson avanzada, continuación: El paciente experimenta una mejora con el medicamento

solicitado.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida **VYKAT XR VYKAT XR** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para hiperfagia asociada al síndrome de Prader-Willi (inicial): 1) El paciente tiene hiperfagia (p. ej., sensación intensa y persistente de hambre, falta de saciedad normal, preocupación por los alimentos, un impulso extremo para consumir alimentos, problemas de comportamiento relacionados con los alimentos) Y 2) el diagnóstico del síndrome de Prader-Willi (PWS) se confirma mediante pruebas genéticas (p. ej., eliminación en la región cromosómica 15g11-g13, disomia uniparental materna en el cromosoma 15 o efectos de impronta, translocaciones o inversiones que afectan el cromosoma 15). Para hiperfagia asociada al síndrome de Prader-Willi (continuación): El paciente ha tenido una respuesta positiva al tratamiento (p. ej., reducción de la hiperfagia, reducción de la masa de grasa corporal, reducción de los niveles de leptina).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

Duración de la cobertura

Año del plan

Grupo de autorización previa **VYLOY** Nombres de medicamentos **VYLOY** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa VYNDAMAX Nombres de medicamentos VYNDAMAX

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la cardiomiopatía de amiloidosis hereditaria o sin mutaciones mediada por transtiretina (ATTR-CM): Inicio: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la

enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ej., espesor de la pared septal inter ventricular diastólica

terminal que supere los 12 milímetros); Y 3) el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de transtiretina (TTR); b) si la solicitud es para ATTR-CM sin mutación, el paciente tiene proteínas transtiretina confirmadas por pruebas. Continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento

(p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **VYNDAQEL VYNDAQEL** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la cardiomiopatía de amiloidosis hereditaria o sin mutaciones mediada por transtiretina (ATTR-CM): Inicio: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ej., espesor de la pared septal inter ventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros); Y 3) el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de transtiretina (TTR); b) si la solicitud es para ATTR-CM sin mutación, el paciente tiene proteínas transtiretina confirmadas por pruebas. Continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

**VYVANSE** 

DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA, VYVANSE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o el trastorno por

déficit de atención (TDA): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a un medicamento genérico estimulante del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina,

metilfenidato).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **VYVGART** Nombres de medicamentos **VYVGART** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

> continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida VYVGART HYTRULO VYVGART HYTRULO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG). continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable mientras está en el régimen

actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Miastenia grave, inicial: 6 meses; todas las demás: Año del plan

Grupo de autorización previa WAINUA Nombres de medicamentos WAINUA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente resulta positivo para una mutación del gen TTR y muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., depósitos de amiloide en muestras de biopsia, variantes proteicas de TTR en suero, polineuropatía sensorial-

motora periférica progresiva). Para polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación: El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento

(p. ej., mejora de la gravedad de la neuropatía y la tasa de evolución de la

enfermedad).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

WAKIX WAKIX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: 1) el diagnóstico confirmado mediante una evaluación de análisis de laboratorio del sueño, Y, 2) si la solicitud es para un adulto, si el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de cataplexia en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la continuación del tratamiento: El paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcoleosia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta

con estos Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

WELIREG

**WELIREG** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

WINLEVI WINLEVI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a un producto genérico para el acné (p. ej.,

clindamicina tópica, eritromicina tópica, retinoides tópicos u isotretinoína oral).

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **WYOST** Nombres de medicamentos **WYOST** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hipercalcemia o neoplasia maligna: la afección es resistente al tratamiento con

bifosfonatos intravenosos (IV) o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con

bifosfonatos IV.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **XALKORI XALKORI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente: NSCLC con mutación por omisión del exón 14 de MET o con aumento de MET; enfermedad de Erdheim-Cheste positiva para la fusión de la cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) sintomática o recidivante/resistente; enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o recidivante/resistente positiva para la fusión de ALK; histiocitosis de células de Langerhans positiva para la fusión ALK, melanoma cutáneo metastásico o irresecable positivo para la fusión del gen ROS1.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de los siguientes casos: 1) el paciente tiene NSCLC positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) recidivante, avanzado o metastásico; Y 2) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib); O 3) el paciente tiene NSCLC positivo para ROS-1 recurrente, avanzado o metastásico; O 4) tiene NSCLC con un aumento de alto nivel de MET o una mutación de omisión del exón 14 de MET. Para el tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT), la enfermedad es positiva para ALK. En el caso del linfoma de células grandes anaplásicas (anaplastic large cell lymphoma, ALCL): 1) la enfermedad es recidivante o

resistente Y 2) es positiva para ALK.

Año del plan

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** XDEMVY **Nombres de medicamentos** XDEMVY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

restricciones de la persona que

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida XELJANZ XELJANZ, XELJANZ XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la artritis psoriásica activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]); Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) no biológico. Para la espondilitis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (inicios nuevos únicamente); el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf. Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para el curso de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** XEMBIFY **Nombres de medicamentos** XEMBIFY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** XENPOZYME **Nombres de medicamentos** XENPOZYME

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la insuficiencia de esfingomielinasa ácida (acid sphingomyelinase deficiency,

ASMD): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima esfingomielinasa ácida (ASM) o mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** XEOMIN **Nombres de medicamentos** XEOMIN

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Uso cosmético

Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** XERMELO **Nombres de medicamentos** XERMELO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Información médica requerida
Restricciones de edad
-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** XGEVA **Nombres de medicamentos** XGEVA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la hipercalcemia o neoplasia maligna: la afección es resistente al tratamiento con

bifosfonatos intravenosos (IV) o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con

bifosfonatos IV.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

**Grupo de autorización previa** XHANCE **Nombres de medicamentos** XHANCE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XIFAXAN
Nombres de medicamentos XIFAXAN
Indicador de indicación de PA Todas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

**Usos no aprobados**Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (small intestinal

bacterial overgrowth, SIBO)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el síndrome de intestino irritable con diarrea (irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D): 1) el paciente no ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitad; O 2) ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitado; Y a) está experimentando una recurrencia de los síntomas; Y b) aún no ha recibido un tratamiento inicial de 14 días y dos tratamientos adicionales de 14 días con el medicamento solicitado. Para el crecimiento excesivo bacteriano del intestino delgado (SIBO): 1) el paciente está experimentando una recurrencia después de completar un tratamiento exitoso con el medicamento solicitado; O 2) el diagnóstico ha sido confirmado por uno de los siguientes: a) cultivo cuantitativo mediante aspirado del intestino superior; b) prueba de aliento (p. ej., prueba de aliento de hidrógeno de lactulosa o de hidrógeno de glucosa).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura**Reducción del riesgo de recurrencia manifiesta de la HE: 6 meses; IBS-D y SIBO:

14 días

Otros criterios

Grupo de autorización previa XIPERE Nombres de medicamentos XIPERE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Recetado por un oftalmólogo u optometrista, o en consulta con estos

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **XOLAIR XOLAIR** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el asma persistente de moderada a grave, tratamiento inicial: 1) el paciente (pt) tiene un resultado positivo en la prueba cutánea (o análisis de sangre) para al menos un aeroalérgeno perenne; 2) el pt tiene un nivel inicial de inmunoglobulina E (IgE) superior o igual a 30 unidades internacionales por mililitro (UI/mI); Y 3) el pt tiene un control inadecuado del asma a pesar del tx actual con ambos de los siguientes medicamentos: a) corticoesteroide inhalado de dosis media a alta; Y b) control adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrieno o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o contraindicación a dichos tratamientos. Para el asma persistente de moderada a grave, continuación del tratamiento (COT): el control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra una reducción en la frecuencia o gravedad de los síntomas (sx) y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de mantenimiento oral. Para la urticaria crónica espontánea (UCE), tx inicial: 1) el pt ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluidos el angioedema relacionado con la bradicinina y los síndromes urticariales IL-1-asociados (p. ej., trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial); 2) el pt ha experimentado una aparición espontánea de ronchas, o ambos. durante al menos 6 semanas; Y 3) el pt sigue siendo sintomático a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1. Para CSU, COT: el pt ha experimentado un beneficio (p. ej., mejoría en los síntomas) desde el inicio del tratamiento. Para rinosinusitis crónica con pólipos nasales (chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP): 1) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de mantenimiento complementario; Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con Xhance (fluticasona). Para la alergia alimentaria mediada por IgE, tratamiento inicial: el paciente tiene un nivel inicial de IgE superior o igual a 30 UI/ml. Para la alergia alimentaria mediada por la IgE, COT: el paciente ha experimentado un beneficio como lo demuestra una disminución en la hipersensibilidad (p. ej., síntomas de la piel, respiratorios o gastrointestinales de moderados a graves) al alérgeno de los alimentos.

Restricciones de edad

CSU: 12 años de edad o más. Asma: 6 años de edad o más. CRSwNP: 18 años de edad o más. Alergia alimentaria mediada por IgE: 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Inicial de la CSU: 6 meses; todos los demás: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **XOLREMDI** Nombres de medicamentos **XOLREMDI** Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para el síndrome de WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y

mielocatexis), inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante pruebas para detectar mutaciones en el gen CXCR4; Y 2) el paciente presenta al menos una manifestación clínica de la enfermedad (como verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones, mielocatexis); Y 3) el paciente tiene un recuento bajo de neutrófilos confirmado según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales. Para el síndrome de WHIM, continuación: El paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

12 años de edad o más. Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **XOSPATA** Nombres de medicamentos **XOSPATA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento de

FLT3

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para las neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y una

reordenación de la tirosina cinasa 3 similar a la FMS (FMS-like tyrosine kinase 3,

FLT3): la enfermedad está en fase crónica o en fase blástica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

**XPOVIO** 

XPOVIO, XPOVIO 60 MG TWICE WEEKLY, XPOVIO 80 MG TWICE WEEKLY Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

La transformación histológica de los linfomas indolentes para difundir los linfomas de linfocitos B grandes, los linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), los linfomas de linfocitos B de alto grado, los trastomos linfáticoproliferativos posteriores al trasplante

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para mieloma múltiple: el paciente debe haber recibido al menos un tratamiento previo. Para los linfomas de linfocitos B: el paciente debe haber sido tratado con al menos dos líneas de tratamiento sistémico.

Restricciones de edad -- Restricciones de la persona que --

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XTANDI Nombres de medicamentos XTANDI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración o el cáncer de próstata metastásico sensible a la castración: el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**XYOSTED XYOSTED** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Disforia de género

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento hormonal.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**XYREM** OXIBATO SÓDICO, XYREM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: 1) el diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño; Y 2) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) si el paciente tiene 17 años o menos, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos estimulantes del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato); b) si el paciente tiene 18 años o más, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos que estimulan el estado de vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ei., armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de cataplexia en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: el diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Si la solicitud es para la continuación del tratamiento, el paciente ha experimentado una disminución de la somnolencia durante el día con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad receta

7 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida XYWAV XYWAV

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente (pt) con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: 1) El diagnóstico (dx) se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño; Y 2) el pt cumple con uno de los siguientes criterios: a) si el pt tiene 17 años o menos, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos estimulantes del SNC (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato); b) si el pt tiene 18 años o más, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ei., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos que estimulan el estado de vigilia del SNC (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Para la hipersomnia idiopática, solicitud inicial, el diagnóstico ha sido confirmado por TODOS los siguientes: 1) El paciente ha experimentado interrupciones en el sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día, a diario durante al menos 3 meses, Y 2) se confirma que no hay síndrome del sueño insuficiente. Y 3) no hay cataplexia, Y 4) menos de 2 períodos de movimiento ocular rápido de inicio del sueño (SOREMP) o ninguno, si la reducción rápida del movimiento ocular en un estudio del sueño durante la noche fue inferior o igual a 15 minutos. Y 5) el promedio de latencia del sueño de 8 minutos o menos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo de sueño total de 24 horas es superior o igual a 11 horas, Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiguiátrico, o el uso de medicamentos/fármacos) no explica mejor la hipersomnolencia y los resultados de las pruebas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Puración de la cobertura
Otros criterios

Narcolepsia: 7 años o más; hipersomnia idiopática: 18 años o más

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta con estos

Año del plan

Para el tratamiento de cataplexia en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la narcolepsia, continuación del tratamiento: El pt experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia. Para la hipersomnia idiopática, continuación del tratamiento: El pt experimentó una disminución de la somnolencia diurna con respecto al inicio.

**Grupo de autorización previa** YCANTH **Nombres de medicamentos** YCANTH

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa YERVOY Nombres de medicamentos YERVOY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida YESINTEK YESINTEK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el 3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina; c) el paciente tiene psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10 % de la superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo,

genitales/ingles, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** YONSA **Nombres de medicamentos** YONSA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

YORVIPATH

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

YORVIPATH
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Hipoparatiroidismo posquirúrgico agudo (dentro de los 6 meses de la cirugía) y recuperación prevista del hipoparatiroidismo.

Información médica requerida

Para el hipoparatiroidismo, inicial: antes del inicio, se ha confirmado o se confirmará que el calcio sérico corregido por albúmina del paciente es superior o igual a 7.8 mg/dl.

Para el hipoparatiroidismo, continuación: el paciente está experimentando un beneficio de la terapia (por ejemplo, mantenimiento o normalización de los niveles de calcio

sérico en comparación con el valor inicial).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

-

Grupo de autorización previa YUTREPIA Nombres de medicamentos YUTREPIA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1

de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) o la hipertensión pulmonar (pulmonary hypertension, PH) asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o

igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

ZALTRAP ZALTRAP

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Cáncer colorrectal irresecable

Para el cáncer colorrectal avanzado, irresecable o metastásico (incluido el

adenocarcinoma apendicular): el medicamento solicitado se utilizará en combinación

con FOLFIRI (fluorouracilo, leucovorina e irinotecán) o irinotecán.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA ZARXIO ZARXIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados Neutropenia en síndromes mielodisplásicos (myelodysplastic syndromes, MDS),

agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus

de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con ambos criterios a continuación: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente ha recibido actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora

contra el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**ZEJULA ZEJULA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Leiomiosarcoma uterino

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el leiomiosarcoma uterino: 1) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de segunda línea Y 2) la paciente tiene enfermedad con alteración de

BRCA.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZELBORAF ZELBORAF** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas, tricoleucemia, cáncer del sistema nervioso central (es decir, glioma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado), tratamiento sistémico adyuvante para el melanoma cutáneo, histiocitosis de células de Langerhans.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer del sistema nervioso central (SNC) (es decir, glioma, astrocitoma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado): 1) el tumor es positivo para la mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con cobimetinib O se está utilizando para el tratamiento del glioma pediátrico difuso de alto grado. Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para la mutación activadora V600 del gen BRAF (p. ej., V600E o V600K); Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único o en combinación con cobimetinib; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica; o b) tratamiento sistémico adyuvante. Para la histiocitosis de células de Langerhans y la enfermedad de Erdheim-Chester: el tumor es positivo para la mutación V600 del gen BRAF. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) el tumor es positivo para la mutación V600E del gen BRAF. Y 2) el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ZELSUVMI** Nombres de medicamentos **ZELSUVMI** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios

Criterios de exclusión Información médica requerida **ZEPOSIA** 

ZEPOSIA, ZEPOSIA PAQUETE INICIAL DE 7 DÍAS, ZEPOSIA KIT INICIAL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la colitis ulcerosa activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Pyzchiva (ustekinumab-ttwe), Rinvog (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de

absorción prolongada), Yesintek (ustekinumab-kfce).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZEPZELCA ZEPZELCA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante, cáncer de pulmón de células

pequeñas progresivo primario

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células pequeñas: el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único en uno de los siguientes casos: 1) la enfermedad fue recidivante después de una respuesta completa o parcial, o enfermedad estable con el tratamiento inicial; 2) el paciente tiene una enfermedad progresiva primaria; O 3) el paciente tiene una enfermedad metastásica después de la evolución de la enfermedad durante o después de la quimioterapia con platino.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ZIIHERA** Nombres de medicamentos ZIIHERA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de las vías biliares (BTC): 1) el paciente tiene un diagnóstico de

> residuos brutos (R2) no extirpables resecados o metastásicos, 2) el paciente ha recibido un tratamiento previo, 3) el paciente es positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) (IHC [inmunohistoquímica] 3+), Y 4) el

medicamento solicitado se utiliza como agente único.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ZILBRYSQ** Nombres de medicamentos **ZILBRYSQ** 

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG). continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Grupo de autorización previa ZILXI Nombres de medicamentos 7II XI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazol tópico genérico y ácido azelaico tópico

genérico al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZIRABEV** ZIRABEV

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Adenocarcinoma ampolloso; adenocarcinoma apendicular; cáncer de mama; tipos de cáncer del sistema nervioso central (SNC) (incluidos los gliomas pediátricos difusos de alto grado); mesotelioma pleural; mesotelioma peritoneal; mesotelioma pericárdico; mesotelioma de la túnica vaginal del testículo; sarcomas de tejido blando; neoplasias uterinas; carcinoma endometrial; tipos de cáncer de vulva; adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético; degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos; edema macular después de la oclusión de la vena retiniana; retinopatía diabética proliferativa; neovascularización coroidea; glaucoma neovascular; y retinopatía de la prematuridad

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ZOLADEX **ZOLADEX** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Disforia de género, tratamiento del sangrado uterino anovulatorio crónico (chronic anovulatory uterine bleeding, CAUB) con anemia grave

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de mama, el medicamento solicitado debe utilizarse para la enfermedad positiva para el receptor hormonal (HR). Para la disforia de género (GD), el paciente debe cumplir con UNO de los siguientes criterios: 1) el paciente está experimentando una transición de género y recibirá el medicamento solicitado de forma simultánea con hormonas que afirman el género, O 2) el medicamento solicitado se utilizará para inhibir la pubertad y el paciente se encuentra en la etapa 2 o superior de Tanner

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Fármaco para adelgazar el endometrio antes de la ablación: 3 meses. Endometriosis,

CAUB: 6 meses. Otro: Año del plan

Otros criterios La concentración de 10.8 mg no se aprueba para diagnósticos que no sean cáncer de

mama o cáncer de próstata.

**Grupo de autorización previa** ZOLINZA **Nombres de medicamentos** ZOLINZA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS)

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZOLPIDEM

Nombres de medicamentos ZOLPIDEM TARTRATE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el insomnio: El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a los comprimidos de zolpidem de absorción rápida.

Restricciones de edad Menos de 65 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZONISADE Nombres de medicamentos ZONISADE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento adyuvante de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones

de inicio focal): 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico, Y ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom, Xcopri, Spritam; O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas por vía oral (p. ej.,

comprimidos, cápsulas).

Restricciones de edad 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa ZORYVE 0.15 % Nombres de medicamentos ZORYVE** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la dermatitis atópica leve a moderada, el paciente cumple con cualquiera de los

siguientes criterios: 1) Si el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales, o los dobleces de la piel), el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina O 2) Si el medicamento solicitado se receta para su uso en áreas no sensibles de la piel (o restantes), el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un corticosteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor tópico de la

calcineurina.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ZORYVE 0.3 % CRM **Nombres de medicamentos** ZORYVE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una

contraindicación que prohibiría probar con corticoesteroides tópicos.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZORYVE ESPUMA Nombres de medicamentos ZORYVE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la dermatitis seborreica: Si el paciente tiene 12 años de edad o más, ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para el ketoconazol tópico. Para la psoriasis en placas: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una contraindicación que prohibiría probar con

corticoesteroides tópicos.

**Restricciones de edad** Dermatitis seborreica: 9 años de edad o más. Psoriasis en placas: 12 años de edad o

más.

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZTALMY Nombres de medicamentos ZTALMY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

**Grupo de autorización previa** ZUNVEYL **Nombres de medicamentos** ZUNVEYL

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para la galantamine.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ZURZUVAE ZURZUVAE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la depresión posparto (PPD): el diagnóstico se confirmó mediante escalas de valoración estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos (p. ej., escala de Hamilton para la evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], escala de Edimburgo para la depresión posnatal [Edinburgh Postnatal Depression Scale, EPDS], cuestionario de salud del paciente 9 [Patient Health Questionnaire 9, PHQ9], escala de Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale. MADRS], inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], etc.).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **ZYDELIG ZYDELIG** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Linfoma linfocítico de células pequeñas (small lymphocytic lymphoma, SLL)

En el caso de la leucemia linfocítica crónica (CLL) o el linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL): el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de segunda

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

línea o posterior.

Otros criterios

**ZYKADIA** ZYKADIA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (ALK); NSCLC recurrente, avanzado o metastásico y positivo para ROS-1; enfermedad de Erdheim-Chester (Erdheim-Chester Disease, ECD) con fusión de ALK; tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT); metástasis cerebrales de NSCLC: linfoma recidivante o resistente de células grandes anaplásicas (ALCL) positivo para ALK

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene linfoma recurrente, avanzado o metastásico positivo para la cinasa anaplásica (ALK); Y 2) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib) O 3) enfermedad positiva para ROS1. Para el tumor miofibroblástico inflamatorio: la enfermedad es positiva para ALK. Para la metástasis cerebral por

NSCLC: el paciente tiene NSCLC positivo para ALK. En el caso del linfoma de células grandes anaplásicas (ALCL): el paciente tiene una enfermedad recidivante o resistente

positiva para ALK.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa ZYNLONTA Nombres de medicamentos **ZYNLONTA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados

Linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (linfoma difuso de linfocitos B grandes relacionado con el VIH, derrame linfomatoso primario y linfoma difuso de linfocitos B grandes positivo para el virus del herpes humano 8 [VHH8], no especificado de otro modo) y transformación histológica de los linfomas indolentes para los linfomas difusos de linfocitos B grandes.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa ZYNYZ Nombres de medicamentos ZYNYZ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el carcinoma de células de Merkel: la enfermedad es metastásica o recurrente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios