Criterios de PA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

ABIRATERONE ABIRATERONE ACETATE, ABIRTEGA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

ACITRETIN ACITRETIN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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 methotrexate o cyclosporine.

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 **ACTIMMUNE** ACTIMMUNE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Micosis fungoide, síndrome de Sézary

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ADEMPAS ADEMPAS

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]): 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 a 2 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, MRI) o angiografía pulmonar.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

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

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.

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 ALBENDAZOLE Nombres de medicamentos ALBENDAZOLE

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-Liduronidasa o mediante pruebas genéticas. Los pacientes con el tipo de Scheie (es

decir, MPS 1 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 -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **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 adyuvante después de la extirpación del tumor.

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

ALOSETRON ALOSETRON HYDROCHLORIDE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 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

INHIBIDOR DE LA ENDOPEPTIDASA ALFA-1 ARALAST NP, PROLASTIN-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/l (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

Otros criterios

Año del plan

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

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

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 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 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 interferon. Para trombocitopenia relacionada con la hepatitis C crónica (continuación): el paciente recibe tratamiento con interferon. 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

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)

Otros criterios

Para la AA grave (continuación): 1) El recuento actual de plaquetas 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 ALYFTREK Nombres de medicamentos ALYFTREK

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis guística: 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).

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 AMBRISENTAN
Nombres de medicamentos AMBRISENTAN

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]): 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 ANFETAMINAS

Nombres de medicamentos AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA

Indicador de indicación de PA Todas las 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 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

Otros criterios

Año del plan

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

ARCALYST ARCALYST

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Prevención de crisis de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento para

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., allopurinol) (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 colchicine 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., allopurinol) (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 colchicine.

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

ARIKAYCE 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 ARMODAFINIL

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 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 AUSTEDO

Nombres de medicamentos AUSTE Indicador de indicación de PA Todas

AUSTEDO, AUSTEDO XR, AUSTEDO XR AJUSTE DE LA DOSIS PARA PACIENTE 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 -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **AUVELITY** Nombres de medicamentos **AUVELITY**

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): 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), mirtazapine o bupropion

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa AVMAPKI-FAZYNJA

Nombres de medicamentos AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK

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 AYVAKIT AYVAKIT

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida 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).

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, ASMI, 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 de 50,000/microlitro (mcl).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres del medicamento

B VS. D

ACETYLCYSTEINE, ACYCLOVIR SODIUM, ALBUTEROL SULFATE, AMPHOTERICIN B, AMPHOTERICIN B LIPOSOME, APREPITANT, ASTAGRAF XL, AZACITIDINE, AZATHIOPRINE, BENDAMUSTINE HYDROCHLORID, BENDEKA, BUDESONIDE, CALCITONIN-SALMON, CALCITRIOL, CARBOPLATIN, 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, CLINISOL SF 15 %, CLINOLIPID, CROMOLYN SODIUM, CYCLOPHOSPHAMIDE, CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDR, CYCLOSPORINE, CYCLOSPORINE MODIFICADA, CYTARABINE AQUEOUS, DEXTROSE 50 %, DEXTROSE 70 %, DIPHTHERIA/TETANUS TOXOID. DOCETAXEL, DOCIVYX, DOXORUBICIN HCL, DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE. DRONABINOL, ENGERIX-B. ETOPOSIDE, EVEROLIMUS, FIASP PUMPCART. FLUOROURACIL, FRINDOVYX, FULVESTRANT, GAMASTAN, GANCICLOVIR, GEMCITABINE HCL, GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, GENGRAF, GRANISETRON HYDROCHLORIDE, HEPARIN SODIUM, HEPLISAV-B, HUMULIN R U-500 (CONCENTR, IBANDRONATE SODIUM, IMOVAX RABIES (H.D.C.V.), INTRALIPID, IPRATROPIUM BROMIDE, IPRATROPIUM BROMIDE/ALBUT, IRINOTECAN, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE, JYLAMVO, JYNNEOS, KADCYLA, LEUCOVORIN CALCIUM, LEVALBUTEROL, LEVALBUTEROL HCL. LEVALBUTEROL HYDROCHLORID, LEVOCARNITINE, LIDOCAINE HCL, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, LIDOCAINE/PRILOCAINE, METHOTREXATE, METHOTREXATE SODIUM, METHYLPREDNISOLONE, METHYLPREDNISOLONE ACETAT, METHYLPREDNISOLONE SODIUM, MORPHINE SULFATE, MYCOPHENOLATE MOFETIL, MYCOPHENOLIC ACID DR, NULOJIX, NUTRILIPID, ONDANSETRON HCL, ONDANSETRON HYDROCHLORIDE, ONDANSETRON ODT. OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM. PARICALCITOL. PEMETREXED. PENTAMIDINE ISETHIONATE. PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, RABAVERT, RECOMBIVAX HB, SIROLIMUS, TACROLIMUS, TENIVAC, TPN ELECTROLYTES. TRAVASOL, TROPHAMINE, VINCRISTINE SULFATE, VINORELBINE TARTRATE, VIVIMUSTA, XATMEP, ZOLEDRONIC ACID

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 médicamente aceptadas

N/C

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 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

BANZEL Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **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

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, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil o azathioprine); 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 Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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 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 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

Duración de la cobertura

Otros criterios

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

Año del plan

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

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 **BEXAROTENE**

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 previaBOSENTANNombres de medicamentosBOSENTANIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

da 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, este debe cumplir con las dos condiciones a continuación: a) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior a 2 unidades Wood; y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para ambrisentan (Letairis).

Restricciones de edad
-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa BOSULIF Nombres de medicamentos BOSULIF

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

aceptadas

Usos no aprobadosLeucemia 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

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 y F317L.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa BRAFTOVI **Nombres de medicamentos** 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 adyuvante. 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 Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBRIVIACTNombres de medicamentosBRIVIACTIndicador de indicación de PATodas 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

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 **BRUKINSA BRUKINSA**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

BUDESONIDE CÁPSULA

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

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

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

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

Información médica requerida

CABOMETYX CABOMETYX

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

aceptadas Cáncer de pulmón de células no pequeñas; sarcoma de Ewing; osteosarcoma; tumor del

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

estroma gastrointestinal; carcinoma endometrial

_

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 yodo 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

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

CALCIPOTRIENE

CALCIPOTRIENE, CALCITRENE, ENSTILAR 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.

-

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa CALQUENCE
Nombres de medicamentos CALQUENCE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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)

9•..

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

Otros criterios

Grupo de autorización previa CAPRELSA

Indicador de indicación de PA

Nombres de medicamentos

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

CAPRELSA

Año del plan

Usos no aprobados

Carcinomas tiroideos (foliculares, oncocíticos, papilares).

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

CARBAGLU

CARGLUMIC ACID

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 Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa CAYSTON Nombres de medicamentos CAYSTON

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 los síntomas respiratorios en pacientes con fibrosis guística: 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

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

CFQUR

CEQUR SIMPLICITY 2U, CEQUR SIMPLICITY INSERTER

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 invecciones en bolo.

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

CERDELGA CERDELGA

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 (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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

CYP2D6.

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

CEREZYME CEREZYME

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Enfermedad de Gaucher de tipo 2, enfermedad de Gaucher de tipo 3.

Criterios de exclusión

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 betaglucocerebrosidasa 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

CLOBAZAM CLOBAZAM

Nombres de medicamentos 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

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

CLOMIPRAMINE

Nombres de medicamentos

CLOMIPRAMINE HYDROCHLORID

Indicador de indicación de PA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Depresión, trastorno de pánico

Información médica requerida

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), mirtazapine o bupropion.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

receta

Grupo de autorización previa

CLORAZEPATE

Nombres de medicamentos

CLORAZEPATE DIPOTASSIUM

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 -

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

CLOZAPINE ODT

Nombres de medicamentos CLOZAPINE ODT

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 COBENFY

Nombres de medicamentos COBENFY, COBENFY PAQUETE INICIAL 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 esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta

insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, 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: 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 COMETRIQ Nombres de medicamentos COMETRIQ

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), carcinomas tiroideos

(foliculares, 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 Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa COPIKTRA

Nombres de medicamentos

COPIKTRA

Indicador de indicación de PA 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 COSENTYX

Nombres de medicamentos COSENTYX, COSENTYX SENSOREADY PLUMA, COSENTYX UNOREADY

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) 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), Rinvog (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 medicamento 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 (ustekinumab-ttwe), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq 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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

COTELLIC COTELLIC

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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 sistémico adyuvante.

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

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 -

Grupo de autorización previa CYSTAGON **Nombres de medicamentos** CYSTAGON

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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 Año del plan

Otros criterios

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

Indicador de indicación de PA

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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida DALFAMPRIDINE DALFAMPRIDINE 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 Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

DANZITEN DANZITEN

Indicador de indicación de PA

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

pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes

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 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 -

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

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

PYRIMETHAMINE

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 trimethoprimsulfamethoxazole (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 -

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

DAURISMO DAURISMO

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 cytarabine; 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

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

DEFERASIROX **DEFERASIROX**

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

DEMSER Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **METYROSINE**

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 un antagonista alfa-adrenérgico.

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

DEXMETHYLPHENIDATE

DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Fatiga relacionada con el cáncer

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

DHE NASAL

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT

(p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).

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 triptan.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

DIACOMIT **DIACOMIT**

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

6 meses de edad o más

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

-

DIAZEPAM

DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL

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 -

receta

Duración de la cobertura

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

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

Otros criterios 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 DOPTELET Nombres de medicamentos DOPTELET Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida 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 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

18 años de edad o más

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

DRIZALMA

DRIZALMA SPRINKLE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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

aceptadas

plan

Dolor oncológico, dolor neuropático inducido por la quimioterapia

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

requiere administración mediante sonda nasogástrica).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Trastorno de ansiedad generalizado: 7 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 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 theophylline 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 theophylline 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 (fluticasone).

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, penfigoide ampolloso 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 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 angioedema 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. Para el penfigoide ampolloso (PA), terapia inicial: 1) se confirmó el diagnóstico mediante un estudio de inmunofluorescencia directa O pruebas serológicas inmunológicas, Y 2) el paciente muestra manifestaciones clínicas de la enfermedad (p. ej., lesiones ampollosas, excoriaciones, lesiones eccematosas y/o eritematosas de urticaria), Y 3) antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico de alta potencia o un corticosteroide sistémico O BIEN, los corticosteroides tópicos de alta potencia y los corticosteroides sistémicos no son aconsejables para el paciente. Para la PA, continuación de la terapia: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

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

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

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

Tumores recurrentes de las glándulas salivales con receptor de andrógenos positivo

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EMGALITY **Nombres de medicamentos** EMGALITY

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 preventivo de la migrana, continuación: el paciente recibio 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 triptan. 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 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), mirtazapine o bupropion; 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 L-GLUTAMINE

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad 5 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EPCLUSA **Nombres de medicamentos** EPCLUSA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Indicador de indicación de PA

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 Infecciosas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of America, AASLD-IDSA).

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 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

Año del plan

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida

ERGOTAMINE

ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Se denegará la cobertura cuando se use junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

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 Meduloblastoma en adultos

Información médica requerida 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

Criterios de exclusión

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ERLEADA
Nombres de medicamentos ERLEADA

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 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 -

Grupo de autorización previa ESBRIET

Nombres de medicamentos PIRFENIDONE

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

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 methotrexate (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. ej., 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 Año del plan

Otros criterios

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

EVEROLIMUS, TORPENZ

Usos no aprobados

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.

Criterios de exclusión Información médica requerida

-

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).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa FABRAZYME **Nombres de medicamentos** FABRAZYME

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 alfa-

galactosidasa 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 Año del plan

Otros criterios

_

Grupo de autorización previa

FANAPT

Nombres de medicamentos

FANAPT, PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS A PARA FANAPT, PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS B PARA FANAPT, PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS C PARA

FANAPT

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 esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, 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: 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

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

FASENRA FASENRA, FASENRA PLUMA

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 theophylline 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.

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

Restricciones de edad A 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 FENTANYL PARCHE

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

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

FETZIMA

FETZIMA, FETZIMA PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS

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), mirtazapine o bupropion

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

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 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 **FLUCYTOSINE** Nombres de medicamentos **FLUCYTOSINE**

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 semanas

Otros criterios

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

FULPHILA Grupo de autorización previa 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 guimioterapia, 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

Grupo de autorización previa **FYCOMPA**

Nombres de medicamentos FYCOMPA, PERAMPANEL

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, 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

Grupo de autorización previa GATTEX Nombres de medicamentos GATTEX

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 del síndrome del intestino corto (short bowel syndrome, SBS):

1) en el caso de pacientes adultos, el paciente ha dependido del apovo 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 Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **GAVRETO** Nombres de medicamentos **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

GILENYA

FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

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 **GILOTRIF** Nombres de medicamentos **GILOTRIF**

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 GLATIRAMER

Nombres de medicamentos COPAXONE, GLATIRAMER ACETATE, GLATOPA 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 GOMEKLI **Nombres de medicamentos** GOMEKLI

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida HORMONAS PARA EL CRECIMIENTO GENOTROPIN, GENOTROPIN MINIQUICK

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 la persona que receta

SGA: 2 años de edad o más

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. ej., 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-sulfotransferasa 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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

receta

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 Infecciosas (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 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

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 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

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 **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 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.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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

Restricciones de edad

receta

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 psiguiatra, o

en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicio: 6 meses, renovación: Año del plan

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: ANTICONVULSIVOS

Nombres de medicamentos PHENOBARBITAL, PHENOBARBITAL SODIUM

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

Grupo de autorización previa

Epilepsia

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

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: ANTIPARKINSONIANOS 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 amantadine que no es HRM; Y 2) tiene una contraindicación al medicamento alternativo amantadine que no es HRM; O 3) probó el medicamento alternativo amantadine que no es HRM; Y 4) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo amantadine que no es HRM. Parkinson: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole.

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 MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: 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: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizine, azelastine nasal,

fluticasone nasal o flunisolide nasal.

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). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulados de tratamiento por año.

Grupo de autorización previa

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: DIPYRIDAMOLE

Nombres de medicamentos

DIPYRIDAMOLE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

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

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).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: GUANFACINE ER

GUANFACINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados 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

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).

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

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: GUANFACINE IR **GUANFACINE HYDROCHLORIDE**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados 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

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: 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: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O

intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline, o venlafaxine de liberación prolongada; O 3) el paciente no probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine 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., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, cyclobenzaprine) 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 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 MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: HYDROXYZINE INYECTABLE 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: clorazepate o lorazepam; Y 2) tiene una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam; O 3) probó uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam; Y 4) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam. Para la ansiedad: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; Y 2) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; O 3) no probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine 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 Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: HIPNÓTICOS ESZOPICLONE, ZALEPLON, ZOLPIDEM TARTRATE

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), doxepin (3 mg o 6 mg); O b) se probó el medicamento alternativo doxepin que no es HRM (3 mg o 6 mg) Y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo doxepin 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, quetiapine, sertraline, 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 caídas).

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). 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 MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: PROMETHAZINE PROMETHAZINE HCL. PROMETHAZINE HYDROCHLORID

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: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos que no son HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide 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 MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: SCOPOLAMINE SCOPOLAMINE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión 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.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: RELAJANTES MUSCULARES ESQUELÉTICOS

CARISOPRODOL, CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLO, METHOCARBAMOL 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., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, hydroxyzine) 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 Duración de la cobertura Otros criterios

3 meses

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 **HUMIRA**

HUMIRA, HUMIRA PLUMA, HUMIRA PLUMA-CD/UC/HS INICIAL, HUMIRA PLUMA-PEDIÁTRICO UC S, HUMIRA PLUMA-PS/UV INICIAL

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 methotrexate (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 anquilosante 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 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 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.

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

aceptadas

Usos no aprobados

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).

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida _

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

-

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

-

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

Año del plan

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 **ICATIBANT**

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.

Año del plan

Restricciones de edad Restricciones de la persona 18 años de edad o más

que receta

Recetado por un inmunólogo, alergista o reumatólogo, o en consulta con estos

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ICLUSIG ICLUSIG

Indicador de indicación de PA

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

Usos no aprobados

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

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 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

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Año del plan

-

IDACIO

ADALIMUMAB-AACF (2 PLUMAS), ADALIMUMAB-AACF (2 JERINGAS, ADALIMUMAB-AACF STARTER P, IDACIO (2 PLUMAS), 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 methotrexate (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 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 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.

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

IMATINIB MESYLATE

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

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Año del plan

_

IMBRUVICA IMBRUVICA

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

Usos no aprobados

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)

Criterios de exclusión Información médica requerida

-

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, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone); 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 contraindicación a Calquence (acalabrutinib).

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

IMKELDI IMKELDI

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 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 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

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

IMPAVIDO IMPAVIDO

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida Embarazo. Síndrome de Sjogren-Larsson.

Restricciones de edad

12 años de edad o más

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura 28 días

Otros criterios

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

INBRIJA INBRIJA

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 subvacente. 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

INCRELEX INCRELEX

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

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 Restricciones de la persona que receta

2 años de edad o más

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

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

INLYTA

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Carcinoma tiroideo (papilar, oncocítico o folicular), sarcoma alveolar de partes blandas

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

está en estadio IV.

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

INQOVI **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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

INREBIC INREBIC

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 linaie 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

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 SUMINISTROS DE INSULINA

-

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

El producto solicitado se usa con insulina.

-

-

Año del plan

LIBERACIÓN INMEDIATA ANTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA HYDROCODONE BITARTRATE ER, METHADONE HCL, METHADONE HYDROCHLORIDE I, MORPHINE SULFATE ER

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

-

IRESSA GEFITINIB

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA ISOTRETINOIN

ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS, ISOTRETINOIN, ZENATANE

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

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ITOVEBI** Nombres de medicamentos **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

Duración de la cobertura

que receta

Año del plan

Otros criterios

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

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 ungueal), 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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Histoplasmosis diseminada/del SNC, profilaxis de histoplasmosis/CM/CGD, PA cavitaria crónica/necrotizante: 12 meses. Otros: 6 meses

Otros criterios

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa IVERMECTIN COMPRIMIDO Nombres de medicamentos IVERMECTIN

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

inicia en combinación con corticoesteroides sistémicos.

Usos no aprobados

Ascariasis; larva migratoria cutánea; mansoneliasis; sarna; gnatostomiasis; pediculosis

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

1 mes

Duración de la cobertura 1 r
Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

IWILFIN IWILFIN

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad Restricciones de la persona

que receta

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

Actualizado el 11/01/2025 75

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

JAKAFI JAKAFI

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 hydroxyurea y Besremi (ropeginterferon 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 hydroxyurea, el tratamiento con interferon o la anagrelide. 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 Otros criterios

Año del plan

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

JAYPIRCA JAYPIRCA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

_

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 **KALYDECO** Nombres de medicamentos **KALYDECO**

Indicador de indicación de PA 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.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 **KANJINTI**

KANJINTI

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.

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

KESIMPTA KESIMPTA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Año del plan

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Síndrome de Cushing

Enfermedad hepática aguda o crónica. Uso concomitante con medicamentos que están contraindicados con comprimidos de ketoconazole: dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, methadone, disopyramide, dronedarone, ranolazine, alcaloides ergóticos, irinotecan, lurasidone, midazolam por vía oral, alprazolam, triazolam, felodipine, nisoldipine, tolvaptan, eplerenone, lovastatin, simvastatin o colchicine.

Información médica requerida

Los posibles beneficios superan los riesgos del tratamiento con ketoconazole 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 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

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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos KEYTRUDA KEYTRUDA

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Año del plan

KISQALI

KISQALI, KISQALI FEMARA 200 DOSIS, KISQALI FEMARA 400 DOSIS, KISQALI

FEMARA 600 DOSIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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 letrozole, para tumores positivos para receptores de estrógeno.

-

-

Año del plan

KORLYM

MIFEPRISTONE

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Año del plan

Grupo de autorización previa **KOSELUGO** Nombres de medicamentos KOSELUGO

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

Indicador de indicación de PA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Para neurofibromatosis de tipo 1: 2 años de edad o más

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

> recidivante positivo para KRAS G12C, metástasis cerebral del sistema nervioso central (SNC) del NSCLC positivo para KRAS G12C, adenocarcinoma del páncreas positivo

para KRAS G12C.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

Duración de la cobertura

que receta

Año del plan

LAPATINIB

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

LAPATINIB DITOSYLATE

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

aceptadas

Usos no aprobados

Metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para el receptor del factor de 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) capecitabine 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

Otros criterios

Año del plan

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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Año del plan

LENVIMA

LENVIMA 10 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 12 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 14 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 18 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 20 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 24 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 4 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 8 MG

DOSIS DIARIA

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma medular de tiroides, carcinoma endometrial recurrente, carcinoma tímico,

melanoma cutáneo irresecable o metastásico.

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

_

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.

Restricciones de edad

CPP: el paciente debe tener menos 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

-

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

LIDOCAINE, LIDOCAN, TRIDACAINE II

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

Duración de la cobertura

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

LIVTENCITY LIVTENCITY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

12 años de edad o más

Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, un especialista en

trasplantes, un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con estos.

3 meses

Otros criterios

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

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

Otros criterios

Año del plan

LORBRENA LORBRENA

Usos no aprobados

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

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.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente positivo para KRAS

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

Otros criterios

Usos no aprobados

Año del plan

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

aceptadas

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

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

-

ormación médica requeridaPara la enfermedad de Pompe: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

glucosidasa (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 LUPRON PED

LUPRON DEPOT-PED (1 MES), LUPRON DEPOT-PED (3 MESES), LUPRON

DEPOT-PED (6 MESES)

Indicador de indicación de PA

-

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 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

-

LUPRON-ENDOMETRIOSIS

LUPRON DEPOT (1 MES), LUPRON DEPOT (3 MESES)

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida _

Para la repetición del tratamiento de la endometriosis, el medicamento solicitado se utiliza en combinación con norethindrone acetate. 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

-

Duración de la cobertura

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 Indicador de indicación de PA LYNPARZA LYNPARZA

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

Usos no aprobados

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.

Criterios de exclusión Información médica requerida

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 abiraterone 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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

LYTGOBI 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 receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida

Usos no aprobados Criterios de exclusión **MAVYRET MAVYRET**

Año del plan

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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:

Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática moderada o grave (clase B o C según

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 Infecciosas (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.

MEGESTROL

MEGESTROL ACETATE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Caquexia relacionada con el cáncer en adultos

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la suspensión oral de megestrol de 40 miligramos por mililitro (40 mg/ml).

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Año del plan

MEKINIST MEKINIST

Nombres de medicamentos 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 advuvante. 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

Otros criterios

Año del plan

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

-

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

_

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos MEMANTINE

MEMANTINE HCL TITRATION P, MEMANTINE HYDROCHLORIDE, MEMANTINE HYDROCHLORIDE E

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

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.

MEPRON ATOVAQUONE

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 sulfamethoxazole/trimethoprim (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 azithromycin.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Profilaxis secundaria de la toxoplasmosis: 6 meses; todas las demás indicaciones:

3 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión **METHYLPHENIDATE**

METHYLPHENIDATE HYDROCHLO

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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) 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

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

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 edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]).

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

_

_

Año del plan

-

MODAFINIL MODAFINIL

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 psiquiátrico, 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

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

MONJUVI MONJUVI

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Linfoma de linfocitos B relacionado con el VIH; trastorno linfáticoproliferativo 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 A

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

-

MOUNJARO MOUNJARO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

-

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

NAGLAZYME NAGLAZYME

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

Año del plan

_

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

NERLYNX NERLYNX

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

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Año del plan

NEXAVAR SORAFENIB TOSYLATE

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 hematopoyéticas; 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

Otros criterios

Año del plan

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

NINLARO **NINLARO**

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 NITISINONE Nombres de medicamentos NITISINONE

Indicador de indicación de PA

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

Otros criterios

Año del plan

-

Grupo de autorización previa NORTHERA **Nombres de medicamentos** DROXIDOPA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

oddo ido indiodolorios aprosadas por la 1 271

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 3 meses

Otros criterios

NOXAFIL SUSP Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **POSACONAZOLE**

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 el tratamiento de la candidiasis orofaríngea: el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento. intolerancia o tiene una contraindicación al fluconazole.

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

NUBEQA NUBEQA

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa **NUEDEXTA** Nombres de medicamentos **NUEDEXTA**

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos NUPLAZID 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

NURTEC NURTEC

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 triptan. 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 OCTREOTIDE ACETA

OCTREOTIDE ACETATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Control del tumor de timomas y carcinomas tímicos

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 Nombres de medicamentos

ODOMZO 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

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

OFEV

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

OFFV

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

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 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.

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

OGSIVEO
OGSIVEO
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

bados -

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

OJEMDA OJEMDA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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.

Neoplasias mieloproliferativas aceleradas 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 OJJAARA **OJJAARA**

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

Otros criterios

Año del plan

Duración de la cobertura

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA OMEGA-3

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

Nombres de medicamentos

OMNIPOD

OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT, OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD, OMNIPOD 5 G7 KIT INICIAL (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 Información médica requerida Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Inicial: 1) El paciente tiene diabetes que requiere tratamiento con insulina con múltiples invecciones 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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

OMNIPOD GO

OMNIPOD GO 10 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 15 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 20 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 25 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 30

UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 35 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 40

UNIDADES/DÍA

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; 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

ONTRUZANT ONTRUZANT

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

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.

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Linfoma de linfocitos T periféricos

Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona

Duración de la cobertura

-

que receta

Año del plan

Otros criterios

OPIPZA OPIPZA

Grupo de autorización previa
Nombres de medicamentos

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

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 Todas las in

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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) 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 **ORGOVYX** Nombres de medicamentos ORGOVYX

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 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

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

ORKAMBI

ORKAMBI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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.

1 año de edad o más

Año del plan

ORSERDU ORSERDU

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal y negativo para el

receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)

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.

Año del plan

Grupo de autorización previa **OZEMPIC** Nombres de medicamentos **OZEMPIC**

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **PANRETIN PANRETIN**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

relacionado con el SIDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

Duración de la cobertura

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

PAROXETINE SUSP

PAROXETINE HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Año del plan

PEGASYS PEGASYS

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.

PEMAZYRE

PEMAZYRE

Restricciones de edad Restricciones de la persona

Duración de la cobertura

que receta

VHC: de 12 a 48 semanas. VHB: 48 semanas. Otro: 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 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

PHENYLBUTYRATE

SODIUM PHENYLBUTYRATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 **PHESGO** Nombres de medicamentos **PHESGO**

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

Otros criterios

Año del plan

-

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

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.

2 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Año del plan

PIQRAY

PIQRAY 200 MG DOSIS DIARIA, PIQRAY 250 MG DOSIS DIARIA, PIQRAY 300 MG

DOSIS DIARIA

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

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, andestinante a proteína managland, combina en la piol)

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

-

-

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos POSACONAZOLE DR

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 por vía oral. Para la profilaxis de infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa más de 40 kilogramos.

Restricciones de edad

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

-

Duración de la cobertura

cobertura 6 meses

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos PREGABALIN PREGABALIN

Indicador de indicación de PA

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

idicador de maicación de FA

Dolor neuropático relacionado con el cáncer, dolor neuropático relacionado con el tratamiento del cáncer

Criterios de exclusión

Usos no aprobados

_

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 gabapentin.

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

PREVYMIS 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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

PROCRIT PROCRIT

Indicador de indicación de PA

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 (ribavirin en combinación con

interferon alfa o peginterferon 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 erythropoietin en el mes anterior); Y 3) para el MDS: el nivel de eritropoyetina sérica previo al tratamiento es de 500 unidades internacionales/l o menos. Para las nuevas autorizaciones (el paciente recibió tratamiento con erythropoietin en el mes anterior) en todos los usos excepto cirugía: 1) el paciente recibió al menos 12 semanas de tratamiento con erythropoietin; Y 2) respondió al tratamiento con erythropoietin; 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).

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

PULMOZYME PULMOZYME

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 PYZCHIVA PYZCHIVA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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, 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 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 superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas]).

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 QINLOCK QINLOCK

Indicador de indicación de PA

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

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 QUETIAPINE XR

QUETIAPINE FUMARATE ER

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

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 mayor

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. ej., lorazepam, sertraline, 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: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine de liberación inmediata, risperidone, ziprasidone. 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: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine de liberación inmediata, risperidone, ziprasidone. 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: lurasidone, olanzapine, quetiapine 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 quetiapine 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: aripiprazole, olanzapine, quetiapine 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

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax sin complicaciones.

Información médica requerida

Para la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con

clindamycin.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

1 mes

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

QULIPTA 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

Otros criterios

RALDESY 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

El paciente no puede tragar comprimidos de trazodone.

Inicial: 3 meses, continuación: Año del plan

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Duración de la cobertura

Año del plan

RALDESY

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión RELISTOR INYECTABLE

RELISTOR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

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

4 meses

REMICADE

Otros criterios

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

INFLIXIMAB, REMICADE

Indicador de indicación de PA Todas las indi

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

Usos no aprobados

Síndrome de Behcet; hidrosadenitis supurativa; artritis idiopática juvenil; piodermia gangrenosa; sarcoidosis; arteritis de Takayasu; uveítis.

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 methotrexate (MTX) o leflunomide; O b) el paciente experimentó intolerancia o contraindicación al MTX Y a la leflunomide; 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, cyclosporine o acitretin; O b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin; 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. 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.

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

Usos no aprobados

aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida

Síndrome de Behcet; hidradenitis 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 methotrexate (MTX) o leflunomide; O b) el paciente experimentó intolerancia o contraindicación al MTX Y a la leflunomide; 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 anguilosante 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. ei., 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, cyclosporine o acitretin; O b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin; 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

REPATHA

REPATHA, REPATHA SURECLICK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **REVLIMID** LENALIDOMIDE

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

Usos no aprobados

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 grandes

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados

REVUFORJ REVUFORJ

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 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. ej., adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumabaacfl). 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 Restricciones de la persona que 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 Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

ROMVIMZA ROMVIMZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

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

Año del plan

Otros criterios

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

aceptadas

os RUBRACA

e PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Usos no aprobados

Leiomiosarcoma uterino, adenocarcinoma del páncreas, cáncer epitelial de ovario avanzado (estadio II-IV), cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario

Criterios de exclusión Información médica requerida

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 taxane 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 guimioterapia 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

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

RYBELSUS RYBELSUS

Año del plan

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

--

_

Año del plan

oo ontonoo

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

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

SAPROPTERIN

JAVYGTOR, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI, ZELVYSIA

de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión 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

Inicial: 2 meses; todos los demás: Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

SCEMBLIX SCEMBLIX

crónica o fase blástica.

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

Usos no aprobados

aceptadas Neoplasias mieloides o linfáticas con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase

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

SIGNIFOR

Otros criterios

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

SIGNIFOR

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

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

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 SILDENAFIL

SILDENAFIL CITRATE

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

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

SIRTURO **SIRTURO**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o en consulta con este

Año del plan

Otros criterios

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

SKYRIZI SKYRIZI, SKYRIZI PLUMA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 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 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

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

SOMATULINE DEPOT

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

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

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

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 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 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 SPRYCEL DASATINIB

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida 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

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

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

-

BRAF.

Año del plan

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

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, 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 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 superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

STIVARGA STIVARGA

Año del plan

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 (trifluridine/tipiracil).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

-

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

-

Grupo de autorización previa SUTENT

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA 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.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

SYMDEKO Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

SYMDEKO

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

6 años de edad o más

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

SYMPAZAN Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

SYMPAZAN

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

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

SYNAREL

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TABRECTA **TABRECTA**

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) recidivante, NSCLC con intensificación de transición epitelial mesenguimatosa (mesenchymal-epithelial transition, MET) de alto nivel, metástasis cerebral del sistema 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

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 TADALAFIL (BPH)

TADALAFIL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

26 semanas

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión TADALAFIL (PAH) ALYQ, TADALAFIL

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) 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 **TAFINLAR TAFINLAR**

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

TAGRISSO TAGRISSO

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos 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) 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

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

TALZENNA TALZENNA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Cáncer de mama recurrente con mutación hereditaria del gen de susceptibilidad al

cáncer de mama (BRCA)

Año del plan

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

TARGRETIN TOPICAL **BEXAROTENE**

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

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

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

TASIGNA

NILOTINIB HYDROCHLORIDE, TASIGNA

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

Usos no aprobados

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.

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 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

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 TAVNEOS TAVNEOS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

-

Información médica requerida

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

Año del plan

Otros criterios

_

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

-

Postriasiones de adad

-

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

_

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

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

Usos no aprobados

Mantenimiento con fármaco único para el cáncer de pulmón de células pequeñas extenso después del tratamiento combinado con etopósido y carboplatin; 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

Año del plan

Otros criterios

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TEMAZEPAM TEMAZEPAM

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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 doxepin (3 mg o 6 mg).

Restricciones de edad Restricciones de la persona

que receta

Otros criterios

Duración de la cobertura

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 **TEPMETKO TEPMETKO**

Año del plan

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 mesenguimatosa (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 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 TERBINAFINE COMPRIMIDOS

TERBINAFINE HCL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el tratamiento de la onicomicosis debido a dermatofitos (tiña ungueal), el paciente

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 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.

12 semanas

La autorización previa se aplica a más de 90 días acumulados de tratamiento por año.

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 inyectable 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 bisphosphonate oral de al menos 1 año de duración, a menos que el paciente tenga una contraindicación o intolerancia a un bisphosphonate 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 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 prednisone) 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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TESTOSTERONE CYPIONATE INYECTABLE

DEPO-TESTOSTERONE, TESTOSTERONE CYPIONATE

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

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TESTOSTERONE ENANTHATE INYECTABLE TESTOSTERONE ENANTHATE

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

TETRABENAZINE TETRABENAZINE

Año del plan

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

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

Usos no aprobados

Trastornos de tics, discinesia tardía, hemibalismo, corea no asociada a la enfermedad 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 deutetrabenazine.

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 THALOMID THALOMID

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

Otros criterios Grupo de autorización previa

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida _

Año del plan

TIBSOVO

TIBSOVO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Condrosarcoma convencional (grados 1 a 3) o desdiferenciado; tipos de cáncer del

sistema nervioso central (SNC) (astrocitoma, oligodendroglioma)

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

progresiva; Y 2) el paciente tiene oligodendroglioma o astrocitoma.

sistémico. Para los tipos de cáncer del SNC: 1) la enfermedad es recurrente o

Restricciones de edad Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

-

Año del plan

aceptadas

Grupo de autorización previa TOBI INHALADOR Nombres de medicamentos TOBI PODHALER

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

TOBRAMYCIN TOBRAMYCIN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Bronquiectasia por fibrosis no quística

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

TOPICAL LIDOCAINE

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión 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

3 meses

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 TACROLIMUS TÓPICO

TACROLIMUS

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 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 receta Tacrolimus 0.03% 2 años de edad o más, tacrolimus 0.1% 16 años de edad o más.

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 TESTOSTERONAS TÓPICAS

TESTOSTERONE, TESTOSTERONE PUMP

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 Año del plan

Otros criterios

TRETINOIN TÓPICO Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos **TRETINOIN**

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 **TOREMIFENE**

Nombres de medicamentos TOREMIFENE CITRATE

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión 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

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 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,

Criterios de exclusión Información médica requerida

_

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 carboplatin y paclitaxel, y 2) continúa como fármaco único para el tratamiento de mantenimiento.

irresecable o recidivante positivo para la sobreexpresión de HER2; cáncer de

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 **TREMFYA**

TREMFYA, TREMFYA INDUCTION PACK FO, TREMFYA PEN

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. ej., 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 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 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

, a.a. p.a...

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

Información médica requerida

TREPROSTINIL INYECTABLE TREPROSTINIL

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 igual 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

TRIENTINE HYDROCHLORIDE

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

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), mirtazapine o bupropion.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

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

Usos no aprobados

TRUXIMA TRUXIMA

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 methotrexate (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 TUKYSA TUKYSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona

_

inhibidor de HER2.

que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

TURALIO TURALIO

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Grupo de autorización previa

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

aceptadas

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 methotrexate (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

-

que receta Duración de la cobertura -

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos UBRELVY UBRELVY

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

-

Criterios de exclusión Información médica requerida

-Para el tratamiento ad

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 triptan.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

-

Duración de la cobertura

Duración de la coberti

Año del plan

Otros criterios

-

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

BUDESONIDE ER

Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para la inducción de la remisión de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada: el 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

UPTRAVI

UPTRAVI. UPTRAVI PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS

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. Solo para pacientes 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 a 2 unidades Wood.

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

Año del plan

VALCHLOR

VALCHLOR

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 (LyP) 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

Otros criterios

Duración de la cobertura Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

VANFLYTA **VANFLYTA**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Leucemia mieloide aguda recidivante o resistente

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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 **VELCADE BORTEZOMIB**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

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

VELSIPITY

VELSIPITY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

VENCLEXTA

VENCLEXTA, VENCLEXTA PAQUETE INICIAL

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 dexamethasone; 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 Año del plan

Otros criterios

VEOZAH Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **VEOZAH**

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 **VERQUVO** Nombres de medicamentos **VERQUVO**

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

VERSACLOZ VERSACLOZ

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 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: aripiprazole, asenapine, lurasidone, 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: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

Usos no aprobados

Otros criterios

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 letrozole 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 Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

VIGABATRIN

VIGABATRIN, VIGADRONE, VIGPODER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Restricciones de edad

VIGAFYDE VIGAFYDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Restricciones de la persona

que receta

Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Año del plan

VITRAKVI

VITRAKVI

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

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 Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **VIZIMPRO VIZIMPRO**

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

Otros criterios

Año del plan

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

aceptadas

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

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 **VORICONAZOLE** Nombres de medicamentos **VORICONAZOLE**

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

El paciente usará el medicamento solicitado por vía oral o intravenosa.

6 meses

Grupo de autorización previa VOSEVI

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión **VOSEVI** 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)

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 Infecciosas (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

Indicador de indicación de PA

VOTRIENT PAZOPANIB HYDROCHLORIDE

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

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

VOWST VOWST

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

18 años de edad o más

1 mes

Grupo de autorización previa **WELIREG WELIREG** 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

WYOST Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **WYOST**

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la hipercalcemia o neoplasia maligna: la afección es resistente al tratamiento con bisphosphonate intravenosos (IV) o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con bisphosphonate 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 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.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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.

Restricciones de edad Restricciones de la persona

que receta

Duración de la cobertura Año del plan

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 receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XELJANZ
Nombres de medicamentos XELJANZ, XELJANZ XR

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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 previaXERMELONombres de medicamentosXERMELO

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipercalcemia o neoplasia maligna: la afección es resistente al tratamiento con bisphosphonate intravenosos (IV) o existe un motivo clínico para evitar el tratamiento con bisphosphonate 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

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

XHANCE

XHANCE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

18 años de edad o más

Año del plan

XIFAXAN

XIFAXAN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (small intestinal

bacterial overgrowth, SIBO)

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 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 theophylline 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 (fluticasone). 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

Restricciones de edad

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

Inicial de la CSU: 6 meses; todos los demás: Año del plan

-

alimentos.

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

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

XPOVIO

XPOVIO, XPOVIO 60 MG DOS VECES A LA SEMANA, XPOVIO 80 MG DOS VECES

A LA SEMANA

Indicador de indicación de PA

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 trastornos 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 Indicador de indicación de PA

XTANDI

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

XYREM

Otros criterios

-

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

SODIUM OXYBATE

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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., amphetamine, dextroamphetamine, methylphenidate), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos estimulantes del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., amphetamine, dextroamphetamine, methylphenidate); 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., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos que estimulan el estado de vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinil, modafinil). 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 Restricciones de la persona que receta Duración de la cobertura

Otros criterios

7 años de edad o más

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 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, 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 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 superficie corporal se ve afectada o están afectadas áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, 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
Usos no aprobados -

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

-

Criterios de exclusión Información médica requerida YUTREPIA YUTREPIA

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]) 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

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

aceptadas

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 guimioterapia. 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

6 meses Otros criterios

ZEJULA ZEJULA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Leiomiosarcoma uterino

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 Indicador de indicación de PA **ZELBORAF ZELBORAF**

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

ZIRABEV ZIRABEV

aceptadas

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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

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

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

-

. Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se administra al individuo. **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 -

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ZONISADE ZONISADE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento advuvante 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 Restricciones de la persona

que receta Duración de la cobertura

Otros criterios

16 años de edad o más

Año del plan

ZTALMY

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

ZTALMY

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

2 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 **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

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

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

-

1 mes

ZYDELIG ZYDELIG

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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 línea o posterior.

-

Año del plan

-

ZYKADIA ZYKADIA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

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

ZYPREXA RELPREVV

ZYPREXA RELPREVV

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Se ha establecido la tolerabilidad con olanzapine oral.

-

Año del plan