## Criterios de PA

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida ABILIFY MYCITE ABILIFY MYCITE MANTENIMIENTO, ABILIFY MYCITE KIT DE INICIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: 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 ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Lybalvi, Vraylar. Para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I: 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 la marca Vraylar. Para el tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD): 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, olanzapine, quetiapine; Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Rexulti, Vraylar.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

receta

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA **ABIRATERONE** 

ABIRATERONE ACETATE, ABIRTEGA, ZYTIGA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

tumores de glándulas salivales.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Par todas las indicaciones: el medicamento solicitado se utilizará en combinación con

un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral. Para tumores de las glándulas salivales: el medicamento solicitado se está utilizando para el tratamiento de la enfermedad recurrente con

receptores androgénicos positivos.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

**ABRYSVO ABRYSVO** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (ERRI) y la

DARI grave causada por el virus respiratorio sincitial (VRS): El paciente no ha recibido

previamente una vacuna contra el VRS (es decir, Abrysvo, Arexvy, Mresvia).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

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

ACTEMRA, ACTEMRA ACTPEN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Enfermedad de Castleman

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 dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la arteritis de células gigantes (giant cell arteritis, GCA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado un evento adverso intolerable a Tyenne (tocilizumab-aazg) y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información del prospecto. Para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis: el diagnóstico se confirmó mediante un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **ACTHAR HP** 

ACTHAR, ACTHAR GEL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para los siguientes diagnósticos, el paciente ha experimentado una respuesta

insuficiente al tratamiento con un glucocorticoide parenteral u oral (solo para enfermedades oftálmicas, también es aceptable una respuesta insuficiente a una prueba de un glucocorticoide oftálmico tópico): 1) Para trastornos reumáticos (p. ej., artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anguilosante): El medicamento solicitado debe usarse como tratamiento complementario; 2) Para el síndrome nefrótico: el medicamento solicitado debe solicitarse para la inducción de la diuresis o para la remisión de la proteinuria; 3) Para la esclerosis múltiple (multiple sclerosis, MS): el paciente tiene una reagudización de la MS; 4) Enfermedades del colágeno (p. ei., lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o polimiositis); 5) Enfermedades dermatológicas (p. ej., eritema multiforme grave, síndrome de Stevens-Johnson); 6) Enfermedades oftálmicas, agudas o crónicas (p. ej., iritis, gueratitis, neuritis óptica); 7) Sarcoidosis sintomática; 8) Enfermedad del suero. Para espasmos infantiles (infantile spasms, IS): para la continuación del tratamiento, el paciente debe mostrar un

beneficio clínico sustancial del tratamiento.

Restricciones de edad Para espasmos infantiles (infantile spasms, IS), solicitud inicial: el paciente tiene

menos de 2 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

IS: 6 meses; exacerbación de la MS: 3 semanas; enfermedad del suero: 1 mes; todos

los demás diagnósticos: 3 meses

Otros criterios

Sí

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previaACTIMMUNENombres de medicamentosACTIMMUNE

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

aceptadas

**Usos no aprobados** Micosis fungoide, síndrome de Sézary

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ADAPALENE

Nombres de medicamentos ADAPALENE, ADAPALENE/BENZOYL PEROXID, CABTREO, DIFFERIN, DIFFERIN

BOMBA, EPIDUO, EPIDUO FORTE

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ADBRY
Nombres de medicamentos ADBRY

Indicador de indicación de PA

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

-

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

moderada a grave, Y 2) Al menos el 10 % del área de la superficie corporal (ASC) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingles, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 3) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina O los corticosteroides tópicos e inhibidores tópicos de la calcineurina no son recomendables

para el paciente. Para la dermatitis atópica, continuación del tratamiento: el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

12 años de edad o más

**ADEMPAS** 

**ADEMPAS** 

Inicial: 4 meses, continuación: Año del plan

niciai. 4 meses, continuación. Ano dei piar

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. 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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Demencia vascular

Criterios de exclusión

-

Información médica requerida

El paciente no puede tomar formas de dosificación por vía oral (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas). Para la demencia de Alzheimer: el paciente experimentó una respuesta insuficiente, intolerancia o tiene una contraindicación al parche transdérmico de rivastigmine.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos ADZYNMA ADZYNMA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

la cTTP, continuación: El paciente responde al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios

-

Tratamiento previo requerido

No

**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: El medicamento solicitado no se utilizará

simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). 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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** AJOVY **Nombres de medicamentos** AJOVY

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: El medicamento solicitado no se utilizará

simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). 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 -

Tratamiento previo requerido

receta

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

No

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 -Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa AKLIEF Nombres de medicamentos AKLIEF

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

intolerancia o tiene una contraindicación para el retinoide tópico genérico.

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaALBENDAZOLENombres de medicamentosALBENDAZOLE

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

aceptadas

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

Criterios de exclusión - Información médica requerida - Restricciones de edad -

restrictiones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaALDURAZYMENombres de medicamentosALDURAZYME

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para mucopolisacaridosis de tipo 1 (MPS 1): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa o mediante pruebas genéticas. Los pacientes con el tipo de Scheie

(es decir, MPS 1 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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** ALECENSA **Nombres de medicamentos** ALECENSA

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 (CPCNP) recurrente y positivo para la

cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK), metástasis cerebral de CPCNP 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 (incluido el sarcoma uterino avanzado, recurrente/metastásico o inoperable para IMT

con translocación ALK), linfoma de células B grandes positivo para ALK

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP): 1) el paciente cumple

cualquiera de los siguientes criterios: a) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; O b) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la extirpación del tumor, Y 2) la enfermedad es anaplásica linfoma quinasa

(ALK)-positiva.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ALKINDI

Nombres de medicamentos ALKINDI SPRINKLE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la insuficiencia corticosuprarrenal: 1) El paciente requiere una concentración que

no está disponible en comprimidos de hydrocortisone (p. ej., 0.5 mg, 1 mg o 2 mg); O

2) el paciente tiene dificultad para tragar comprimidos de hydrocortisone.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ALOSETRON

Nombres de medicamentos ALOSETRON HYDROCHLORIDE, LOTRONEX 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 Tratamiento previo requerido Sí

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. GLASSIA, 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/I (80 miligramos por decilitro [mg/dl] por inmunodifusión radial o 50 mg/dl por nefelometría).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios No

Tratamiento previo requerido

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

ALPRAZOLAM ER ALPRAZOLAM ER, XANAX XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para el trastorno de pánico: 1) El medicamento solicitado se está utilizando en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) o un inhibitor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI), hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de pánico; O el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, la intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI); b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI); Y 2) el proveedor que emite la 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 3) si el paciente está usando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado que tomar múltiples 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

4 meses

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

Tratamiento previo requerido

Sí

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 (CPCNP) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK), metástasis cerebral de CPCNP positivo para ALK, linfoma anaplásico de células grandes (anaplastic large-cell lymphoma, ALCL) positivo para ALK, tumores miofibroblásticos inflamatorias (inflammatory myofibroblastic tumors, IMT) con translocación de ALK (incluido el sarcoma uterino avanzado, recurrente/metastásico o inoperable para IMT con translocación ALK), enfermedad de Erdheim-Chester (Erdheim-Chester Disease, ECD) con fusión de ALK

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

linfoma anaplásico (ALK).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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

**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 plaquetas (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, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para

ITP (continuación): respuesta del recuento de plt al fármaco solicitado: 1) El recuento

actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl, y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar sangrados importantes a nivel clínico. Para la trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica (inicio nuevo): el medicamento solicitado se utiliza para iniciar y mantener el tratamiento con 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)

Sí

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 plaguetas 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 plaguetas. APR: respuesta plaguetaria suficiente (más de

50,000/mcl), IPR: respuesta plaquetaria insuficiente (menos de 50,000/mcl).

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa ALYFTREK Nombres de medicamentos ALYFTREK

Usos no aprobados

Indicador de indicación de PA

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la fibrosis guística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

otros agentes de potenciadores de la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (cystic fibrosis transmembrane conductance

regulator, CFTR) (p. ej., ivacaftor, deutivacaftor).

6 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados

Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cánceres del sistema nervioso central (central nervous system, CNS) (incluidos los gliomas pediátricos de alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, sarcomas de tejido blando, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres de vulva, adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones, excepto los trastornos relacionados con lo oftálmico: El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Zirabev, y ese acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para prescribir.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Sí

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.

Tratamiento previo reguerido

Grupo de autorización previa AMBRISENTAN

Nombres de medicamentos AMBRISENTAN, LETAIRIS

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ANFETAMINAS

Nombres de medicamentos ADDERALL, ADDERALL XR, ADZENYS XR-ODT,

AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA, DEXEDRINE, DEXTROAMPHETAMINE

SULFATE, DYANAVEL XR, MYDAYIS, XELSTRYM, ZENZEDI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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

un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

AMVUTTRA AMVUTTRA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente resulta positivo para una mutación del gen TTR y muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., depósitos de amiloide en muestras de biopsia, variantes proteicas de TTR en suero, polineuropatía sensorial-motora periférica progresiva). Para polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación del tratamiento: El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento (p. ej., mejora de la gravedad de la neuropatía y la tasa de evolución de la enfermedad). Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina hereditaria o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ej., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el diagnóstico se ha confirmado mediante uno de los siguientes procedimientos: a) biopsia que confirma los depósitos de amiloide de transtiretina y la presencia de proteínas precursoras de transtiretina, b) gammagrafía ósea marcada con tecnecio positiva. Y se ha descartado la amiloidosis sistémica de cadenas ligeras mediante pruebas que muestran la ausencia de proteínas monoclonales (por ejemplo q., (p. ej., relación de cadenas ligeras libres kappa/lambda en suero, inmunofijación de proteínas en suero, inmunofijación de proteínas en orina), c) si la solicitud es para ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR). Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **ANDEMBRY** Nombres de medicamentos ANDEMBRY

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 de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH):

1) el paciente tiene AEH con deficiencia 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

(kininogen-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 12 años de edad o más

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

receta Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa APOKYN

Nombres de medicamentos APOKYN, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE 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 episodios sintomáticos en la enfermedad de Parkinson,

continuación: 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** 

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** AQNEURSA **Nombres de medicamentos** AQNEURSA

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 Niemann-Pick tipo C (NPC), inicial: 1) el diagnóstico se

confirmó mediante pruebas genéticas que demostraron una variante del gen NPC1 o NPC2, 2) el paciente tiene manifestaciones neurológicas de la enfermedad (p. ej., pérdida de habilidades motoras finas, deglución, habla, deambulación), Y 3) el

medicamento solicitado no se utilizará en combinación con Miplyffa (arimoclomol) Y 4) El paciente pesa más de 15 kg o menos. Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C,

continuación: el paciente está experimentando beneficios de la terapia (p. ej., estabilización o mejora de las habilidades motoras finas, deglución, habla,

deambulación).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

ARANESP

ARANESP ALBUMIN FREE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos (myelodysplastic syndrome,

MDS)

Criterios de exclusión Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer

mieloide.

Información médica requerida Los requisitos con respecto a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

16 semanas

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

médico como parte de un servicio médico).

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** ARAZLO **Nombres de medicamentos** ARAZLO

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ARCALYST Nombres de medicamentos ARCALYST

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

aceptadas

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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa AREXVY
Nombres de medicamentos AREXVY

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (ERRI) y la

DARI grave causada por el virus respiratorio sincitial (VRS): El paciente no ha recibido

previamente una vacuna contra el VRS (es decir, Abrysvo, Arexvy, Mresvia).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

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

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ARMODAFINIL

Nombres de medicamentos ARMODAFINIL, NUVIGIL

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA): El diagnóstico se ha confirmado mediante polisomnografía o prueba de apnea del sueño en casa (HSAT)

con un dispositivo técnicamente adecuado.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ASPARLAS Nombres de medicamentos ASPARLAS

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

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma linfoblástico agudo

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

**Restricciones de edad** De 21 años de edad o menos

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina variante o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ei., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el diagnóstico se ha confirmado mediante uno de los siguientes procedimientos: a) biopsia que confirma los depósitos de amiloide de transtiretina y la presencia de proteínas precursoras de transtiretina, b) gammagrafía ósea marcada con tecnecio positiva, Y se ha descartado la amiloidosis sistémica de cadenas ligeras mediante pruebas que muestran la ausencia de proteínas monoclonales (por ejemplo g., (p. ej., relación de cadenas ligeras libres kappa/lambda en suero, inmunofijación de proteínas en suero, inmunofijación de proteínas en orina), c) si la solicitud es para ATTR-CM variante, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR). Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos AUBAGIO. TERIFLUNOMIDE

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

**AUBAGIO** 

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 Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrente positivo para ROS1,

CPCNP recurrente positivo para fusión del gen de la tirosina cinasa del receptor neurotrófico (NTRK), tumores sólidos positivos para fusión del gen NTRK que no son

localmente avanzados ni metastásicos.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) positivo para ROS1: el

paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica. En el caso del CPCNP positivo para la fusión génica de la tirosina cinasa neurotrófica (NTRK): el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica. Para tumores sólidos:

corea asociada a la enfermedad de Huntington, continuación: el paciente demuestra

el tumor es positivo para la fusión del gen NTRK.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa AUSTEDO

Nombres de medicamentos AUSTEDO, AUSTEDO XR, AUSTEDO XR AJUSTE DE LA DOSIS PARA PACIENTE Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

En el caso de la discinesia tardía, inicial: el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) el paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad Y 2) la enfermedad del paciente se ha evaluado mediante exploración clínica o con una herramienta de evaluación estructurada (p. ej., escala de movimiento involuntario anormal [AIMS], sistema de identificación de discinesia: escala de usuario condensado [DISCUS]). Para la corea asociada a la enfermedad de Huntington, inicial: el paciente muestra características de la exploración motora típicas. Para la discinesia tardía y la

una respuesta beneficiosa al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**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 Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** AVASTIN **Nombres de medicamentos** AVASTIN

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

aceptadas

Usos no aprobados Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cánceres del sistema

nervioso central (central nervous system, CNS) (incluidos los gliomas pediátricos de alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma

alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, sarcomas de tejido blando, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres de vulva, adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones, excepto los trastornos relacionados con lo oftálmico: El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Zirabev, y ese acontecimiento

adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para

prescribir.

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.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** AVEED **Nombres de medicamentos** AVEED

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

aceptadas

Usos no aprobados Disforia de género Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa AVMAPKI-FAKZYNJA

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida **AVONEX** 

AVONEX, AVONEX PLUMA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

No

Año del plan

**AVSOLA** 

**AVSOLA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Enfermedad de Behcet, hidradenitis supurativa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu,

uveítis.

Para la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente (pt) cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), b) el pt ha

experimentado una intolerancia o contraindicación al MTX, Y 2) el pt cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX, b) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un

medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), O el pt ha experimentado una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia

(por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine

o acitretin está contraindicado.

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 para pacientes nuevos): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al tratamiento inmunosupresor para la uveítis O 2) pt tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de tratamiento inmunosupresor 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST) para enfermedad residual, irresecable, con rotura tumoral, recurrente o metastásica sin mutación del exón 18 del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas alfa (platelet-derived growth factor receptor alpha, PDGFRA).

Criterios de exclusión Información médica requerida \_

Para neoplasias mieloides v 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

-

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa A

Nombres de medicamentos A

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

AZELEX CREMA

**AZELEX** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el acné vulgar: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a un producto tópico genérico para

el acné (p. ej., clindamycin tópica, erythromycin tópica, retinoides tópicos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa AZ Nombres de medicamentos AZ

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

AZSTARYS AZSTARYS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) o el Trastorno por Déficit de Atención (TDA): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al

tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un producto genérico de

amphetamine o un producto genérico de methylphenidate.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

## Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

B VS. D

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

ONDANSETRON HCL, ONDANSETRON HYDROCHLORIDE, ONDANSETRON ODT, ONIVYDE, ORAPRED ODT, OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM, PARICALCITOL, PEDIAPRED, PEMETREXED, PEMRYDI RTU, PENTAMIDINE ISETHIONATE, PERFOROMIST, PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, PULMICORT, RABAVERT, RAYOS, RECLAST, RECOMBIVAX HB, ROCALTROL, SANDIMMUNE, SIROLIMUS, SMOFLIPID, SOLU-MEDROL, TACROLIMUS, TEMSIROLIMUS, TENIVAC, TOPOTECAN HCL, TOPOTECAN HYDROCHLORIDE, TORISEL, TPN ELECTROLYTES, TRAVASOL, TREANDA, TREXALL, TRIAMCINOLONE ACETONIDE, TROPHAMINE, VALRUBICIN, VALSTAR, VARUBI, VECTIBIX, VELETRI, VIDAZA, VINBLASTINE SULFATE, VINCRISTINE SULFATE, VINORELBINE TARTRATE, VIVIMUSTA, XATMEP, XYLOCAINE, XYLOCAINE-MPF, ZEMPLAR, ZILRETTA, ZOLEDRONIC ACID, ZORTRESS

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

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.

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**BACLOFEN** 

BACLOFEN, OZOBAX DS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la 1 D/

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

administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa BALVERSA Nombres de medicamentos BALVERSA

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida Para el carcinoma urotelial: 1) la enfermedad tiene alteraciones genéticas susceptibles

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa BANZEL

Nombres de medicamentos BANZEL, RUFINAMIDE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido No

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

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

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

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

**BELBUCA BELBUCA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

BELEODAQ

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia/linfoma de linfocitos T adultos, NK extraganglionar/linfoma de linfocitos T,

linfoma de linfocitos T hepatoesplénicos, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL)

asociado con implantes mamarios.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**BENLYSTA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Para los pacientes que recién comienzan el tratamiento: lupus del sistema nervioso

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

central activo grave.

Información médica requerida Para el lupus eritematoso sistémico (LES): 1) el paciente está recibiendo actualmente

un régimen de tratamiento estándar para el LES (por ejemplo, corticosteroides, antipalúdico, o AINE), O 2) el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación al régimen de tratamiento estándar para el LES, Y 3) para los arranques iniciales, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de LES a partir de autoanticuerpos positivos relevantes para el LES (p. ej., anticuerpos antinucleares [ANA], anti-ADN bicatenario [ADN anti-ds], anti-Smith [anti-Sm], anticuerpos

antifosfolipídicos, proteínas del complemento). Para la nefritis lúpica: 1) el paciente está recibiendo actualmente un régimen de tratamiento estándar para la nefritis lúpica

(por ejemplo, corticosteroides, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil o azathioprine) O 2) el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una

contraindicación al régimen de tratamiento estándar para la nefritis lúpica, Y 3) para los arranques iniciales, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de GL de cualquiera de los siguientes: a) biopsia renal, b) positivo para autoanticuerpos relevantes para el

LES (p. ej., anticuerpos antinucleares [ANA], anti-ADN bicatenario [ADN anti-ds], anti-Smith [anti-Sm], anticuerpos antifosfolipídicos, proteínas del complemento).

Restricciones de edad

5 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**BEOVU BEOVU** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

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

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**BERINERT BERINERT** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el tratamiento de ataques agudos debido a angioedema hereditario (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

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

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia linfoblástica aguda (acute lymphoblastic leukemia, ALL) precursora

de células B: El tumor es positivo para CD22, según lo confirmado por pruebas o

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

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa 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 Tratamiento previo requerido No

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

BEXAROTENE

BEXAROTENE, TARGRETIN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

(lymphomatoid papulosis, LyP) positiva para CD30, linfoma de células T subcutáneo

similar a paniculitis

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

**BIMZELX** 

**BIMZELX** 

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) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado. Para espondilitis anquilosante activa y espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

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

Información médica requerida

BKEMV BKEMV

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

**Otros criterios** 

Tratamiento previo requerido

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

-No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida BOSENTAN

BOSENTAN, TRACLEER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos BOSULIF BOSULIF

Indicador de indicación de PA

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

Usos no aprobados

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

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Tratamiento previo requerido

Sí

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

BOTOX BOTOX

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

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la profilaxis de jaqueca crónica, tratamiento inicial: 1) el paciente experimenta al menos 15 días de dolor de cabeza por mes; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente, intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Para la profilaxis de jaqueca crónica, continuación del tratamiento (después de 2 ciclos de inyección): Menos días con dolor de cabeza por mes desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

-

**Duración de la cobertura**Migraña crónica, tratamiento inicial: 6 meses; renovación: Año del plan. Todas las demás indicaciones: Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Tratamiento sistémico adyuvante o neoadyuvante para el melanoma cutáneo,

adenocarcinoma apendicular, CPCNP 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; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con binimetinib. 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 agente único 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 o neoadyvante. 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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa BRIUMVI
Nombres de medicamentos BRIUMVI

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaBRIVIACTNombres de medicamentosBRIVIACT

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

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

Restricciones de edad 1 mes de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

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

Restricciones de edad 1 mes de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Tricoleucemia

Criterios de exclusión -

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

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

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa BUDESONIDE-FORMOTEROL

Nombres de medicamentos SYMBICORT

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión --

Información médica requerida Para el tratamiento del asma y el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad

pulmonar obstructiva crónica (EPOC): el paciente ha experimentado una respuesta

insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a

fluticasone-salmeterol.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida BUPRENORPHINE PARCHE BUPRENORPHINE, BUTRANS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa BYETTA
Nombres de medicamentos EXENATIDE

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **BYLVAY** 

Nombres de medicamentos BYLVAY, BYLVAY (MICROESFERAS)

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

(progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) (solicitudes iniciales): 1) el diagnóstico de PFIC se confirmó mediante pruebas genéticas; 2) el paciente no tiene PFIC de tipo 2 con variantes de ABCB11 que provoquen la ausencia completa o no funcional de la proteína de bomba exportadora de sales biliares (BSEP-3); 3) el

paciente no tiene ninguna otra enfermedad hepática concomitante: Y 4) el paciente no recibió un trasplante hepático. Para el tratamiento del prurito en la PFIC (solicitudes de continuación): el paciente experimentó un beneficio del tratamiento (por ejemplo,

mejora del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico con síndrome de Alagille (ALGS) (solicitudes iniciales): 1) el diagnóstico de ALGS se ha confirmado mediante pruebas genéticas, Y 2) el paciente no tiene ninguna otra enfermedad hepática concomitante, Y 3) el paciente no ha recibido un trasplante de hígado. Para el

tratamiento del prurito colestásico con síndrome de Alagille (Alagille Syndrome, ALGS) (continuación): el paciente experimentó un beneficio del tratamiento (por ejemplo,

mejora del prurito).

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Otros criterios

receta

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

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

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

BYOOVI7

**BYOOVIZ** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido Nο

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

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 60 días, continuación: 28 días

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados

aceptadas Cáncer de pulmón no microcítico, sarcoma de Ewing, osteosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma endometrial, sarcoma de tejidos blandos (sarcoma

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida de partes blandas alveolar y subtipos de condrosarcoma mixoide extraesquelético)

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa CALCIPOTRIENE

Nombres de medicamentos CALCIPOTRIENE, CALCIPOTRIENE/BETAMETHASO, CALCITRENE, ENSTILAR,

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

SORILUX, TACLONEX

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación para un esteroide tópico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa CALCITRIOL

Nombres de medicamentos CALCITRIOL, VECTICAL

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación para un esteroide tópico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaCALQUENCENombres de medicamentosCALQUENCEIndicador de indicación de PATodas las indicación

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)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma extraganglionar de la zona marginal del estámago, el linfoma extraganglionar de la zona marginal de les cities

marginal del estómago, el linfoma extraganglionar de la zona marginal de los sitios no gástricas, el linfoma de la zona marginal ganglionar y el linfoma esplénico de la zona marginal): el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento de la enfermedad

recidivante, resistente o progresiva.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CAMBIA

Nombres de medicamentos CAMBIA, DICLOFENAC POTASSIUM

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Hipersensibilidad conocida (p. ej., reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas

graves) al diclofenac o a cualquier componente del medicamento solicitado.

Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas después de tomar aspirin u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El medicamento solicitado se utilizará en el entorno de una cirugía de injerto de derivación de la arteria

coronaria (coronary artery bypass graft, CABG).

Información médica requerida Para el tratamiento agudo de ataques de migraña con o sin aura: 1) El paciente ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos UNO de los siguientes medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): a) ibuprofen, b) flurbiprofen, c) ketoprofen, d) naproxen Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a al

menos UN agonista del triptan 5-HT1.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para miocardiopatía hipertrófica obstructiva: 1) antes de iniciar el tratamiento, el

paciente tiene una fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (left ventricular ejection fraction, LVEF) del 55% o más; Y 2) el paciente tiene síntomas de clase II-III

de la New York Heart Association (NYHA).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CAPRELSA Nombres de medicamentos CAPRELSA

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

aceptadas

**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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CARBAGLU

Nombres de medicamentos CARBAGLU, CARGLUMIC ACID

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: el diagnóstico 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 -Tratamiento previo requerido No

**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 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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** CEQUA **Nombres de medicamentos** CEQUA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o

intolerancia a la Restasis (emulsión de cyclosporine al 0.05 por ciento) Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: Xiidra (lifitegrast), Miebo

(perfluorohexyloctane).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión CEQUR

CEQUR SIMPLICITY 2U, CEQUR SIMPLICITY INSERTER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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

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

**CERDELGA** 

Otros criterios

-

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos 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 CYP2D6.

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa CEREZYME
Nombres de medicamentos 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

beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **CHLORDIAZEPOXIDE** CHLORDIAZEPOXIDE HCL, CHLORDIAZEPOXIDE HYDROCHL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: 1) el proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente (nota: el uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos de edad avanzada, lo que significa que se evita mejor, se receta a dosis reducidas, o se utiliza con precaución o se supervisa cuidadosamente), Y 2) Si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado 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), 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

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido

(SNRI).

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

Sí

Grupo de autorización previaCHOLBAMNombres de medicamentosCHOLBAM

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para trastornos de la síntesis de ácidos biliares debido a enzimopatías únicas (single

enzyme defects, SED) y tratamiento adyuvante de trastornos peroxisomales

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la dermatitis atópica (solo de inicio nuevo): 1) El paciente tiene enfermedad resistente, de moderada a grave, Y 2) Al menos el 10 % de la superficie corporal (ASC) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingles, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 3) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con al menos otro medicamento 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.

**Restricciones de edad** 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa CIMERLI Nombres de medicamentos CIMERLI

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

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

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

receta

Duración de la coberturaAño del planOtros criteriosLa 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.

Tratamiento previo requerido No

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

CIMZIA, CIMZIA KIT DE INICIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la enfermedad de Chron activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia. 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 tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia. Para la espondilitis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx). Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia. Para la espondiloartritis axial no radiográfica activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia.

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

Otros criterios

Año del plan

3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab) O 2) la

paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia. Para la artritis psoriásica activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) al menos el

inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia. Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente está actualmente embarazada y/o en período de lactancia.

Tratamiento previo requerido

CINQAIR CINQAIR

Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para asma grave, tratamiento inicial: 1) O a) el paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 400 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.

Restricciones de edad 1
Restricciones de la persona que -

18 años de edad o más

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

a) el paciente dio positivo en la prueba de F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kipinógeno-1 (KNG1), haparán sulfato-diveosamina 3.O sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CLEMASTINE

Nombres de medicamentos CLEMASTINE FUMARATE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a otro producto de la lista de medicamentos, como solución de levocetirizine o de cetirizine. Si el paciente tiene 65 años o más, el proveedor que emite la 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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaCLOBAZAMNombres de medicamentosCLOBAZAM, ONFI

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

aceptadas

Usos no aprobados Convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

syndrome, LGS): 2 años o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Nombres de medicamentos

Grupo de autorización previa CLOMIPRAMINE

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

ANAFRANIL. CLOMIPRAMINE HYDROCHLORID

aceptadas

Usos no aprobados Depresión, trastorno de pánico Criterios de exclusión -

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. Para todas las indicaciones: Si el paciente tiene 65 años de edad o más Y usa uno o más

dicyclomine, hydroxyzine) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta determinó que tomar múltiples anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente (nota: el uso de varios medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores

anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline,

se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

**CLORAZEPATE DIPOTASSIUM** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la 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 de edad avanzada, lo que significa que es mejor evitarlo, prescribirlo a dosis reducidas, o usarlo con precaución o supervisarlo cuidadosamente). 2) si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado 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. 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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

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

Otros criterios

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

Tratamiento previo requerido

Sí

(SNRI).

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

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa COBENTY

Nombres de medicamentos COBENFY, COBENFY PAQUETE DE INICIO 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 Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**COLUMVI

Indicador de indicación de PA

Todas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Transformación histológica del linfoma de la zona marginal a linfoma difuso de células

B grandes, linfoma de células B relacionado con el VIH, linfoma primario de derrame, linfoma difuso de células B grandes positivo para HHV8, trastorno linfoproliferativo

monomórfico posterior al trasplante.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la transformación histológica del linfoma de la zona marginal a linfoma difuso de

células B grandes, linfoma de células B relacionado con el VIH, linfoma primario de derrame, linfoma difuso de células B grandes positivo para HHV8 y trastorno linfoproliferativo monomórfico posterior al trasplante: se han utilizado 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 Tratamiento previo requerido No

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaCOPIKTRANombres de medicamentosCOPIKTRAIndicador de indicación de PATodas las in

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 Tratamiento previo requerido No

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

**CORTROPHIN CORTROPHIN** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para los siguientes diagnósticos, el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con un glucocorticoide parenteral u oral (solo para enfermedades oftálmicas, también es aceptable una respuesta insuficiente a una prueba de un glucocorticoide oftálmico tópico): 1) Para trastornos reumáticos (p. ej., artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anguilosante, artritis gotosa aguda): El medicamento solicitado debe usarse como tratamiento complementario; 2) Para el síndrome nefrótico: el medicamento solicitado debe solicitarse para la inducción de la diuresis o para la remisión de la proteinuria; 3) Para la esclerosis múltiple (multiple sclerosis, MS): el paciente tiene una reagudización de la MS: 4) Enfermedades del colágeno (p. ej., lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o polimiositis); 5) Enfermedades dermatológicas (p. ej., eritema multiforme grave, síndrome de Stevens-Johnson, psoriasis grave); 6) Enfermedades oftálmicas, agudas o crónicas (p. ej., iritis, queratitis, neuritis óptica); 7) Sarcoidosis sintomática; 8) estados de alergia (p. ej., enfermedad del suero, dermatitis atópica).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Exacerbación de la MS: 3 semanas, estados de alergia: 1 mes, todos los demás

diagnósticos: 3 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

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

COSENTYX, COSENTYX SENSOREADY PLUMA, COSENTYX UNOREADY 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., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx). Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). Para la espondilitis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la espondiloartritis axial no radiográfica activa (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento. intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib). Para un adulto con artritis psoriásica activa (psoriatic arthritis, PsA) activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para hidradenitis supurativa moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx),

Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab).

Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

sistémico adyuvante o neoadyuvante 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 o neoadyuvante.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para hiperplasia suprarrenal congénita (congenital adrenal hyperplasia, CAH), inicial: 1) el paciente tiene un diagnóstico de CAH confirmado mediante cualquiera de los siguientes: a) pruebas genéticas para confirmar la presencia de mutaciones patogénicas en el gen CYP21A1, b) deficiencia de 21-hidroxilasa confirmada (p. ej., prueba de estimulación con la hormona adrenocorticotrópica [adrenocorticotropic hormone, ACTH], medición inicial de la concentración sérica de la 17-hidroxiprogesterona [17-OHP] mediante una cromatografía líquida acoplada a una

espectrometría de masas); Y 2) el paciente está actualmente recibiendo terapia con

glucocorticoides en dosis suprafisiológicas.

Restricciones de edad 4 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Candidiasis esofágica resistente al fluconazole en un paciente con VIH, peritonitis

asociada a diálisis peritoneal fúngica.

Criterios de exclusión

Información médica requerida El medicamento solicitado se utiliza por vía oral. Para la aspergilosis invasiva y la

candidiasis esofágica resistente al fluconazole en un paciente con VIH: El paciente ha

experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una

contraindicación para el voriconazole.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses. Candidiasis

esofágica, peritonitis: 1 mes.

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa CRESEMBA INYECTABLE

Nombres de medicamentos CRESEMBA

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

aceptadas

Usos no aprobados Peritonitis asociada a diálisis peritoneal fúngica

Sí

Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se utiliza por vía oral mediante administración por sonda

nasogástrica (NG) o por vía intravenosa. Para la aspergilosis invasiva: el paciente

experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o una

contraindicación para el voriconazole.

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses. Peritonitis: 1 mes

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

**Grupo de autorización previa** CRINONE **Nombres de medicamentos** CRINONE

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

aceptadas

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

Criterios de exclusión Recetado para promover la fertilidad

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CROTAN

Nombres de medicamentos CROTAN, PRURADIK

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

aceptadas

Usos no aprobados Pediculosis capitis (piojos de la cabeza)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para erradicar la sarna (Sarcoptes scabiei): El paciente experimentó una respuesta

insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para la crema de

permethrin al 5 por ciento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa CRYSVITA

Nombres de medicamentos CRYSVITA

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 Tratamiento previo requerido No

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

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 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.

Tratamiento previo requerido No

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

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

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

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos CYRAMZA**CYRAMZA

Todas las in

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

recurrente, adenocarcinoma apendicular, mesotelioma pleural, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, timomas y carcinomas

tímicos

Criterios de exclusión

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

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

recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CYSTADROPS
Nombres de medicamentos CYSTADROPS

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

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

de cistina corneales.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CYSTARAN Nombres de medicamentos CYSTARAN

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

de cistina corneales.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión DALFAMPRIDINE

AMPYRA, DALFAMPRIDINE ER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

DANZITEN: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

-

Información médica requerida

Para la esclerosis múltiple (para pacientes nuevos): antes de iniciar el tratamiento, el paciente demuestra deterioro continuo de la marcha. Para la esclerosis múltiple (continuación): el paciente debe haber experimentado una mejora en la velocidad para caminar U otra medición objetiva de la capacidad para caminar desde que comenzó a tomar el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

**DANZITEN** 

-

No

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 -

Restrictiones de la persona qu

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DARAPRIM

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

DARAPRIM, PYRIMETHAMINE

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

Nombres de medicamentos

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

Pneumocystis jirovecii (PCP) y la profilaxis secundaria de la cistoisosporiasis: 1) El

paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación para

trimetoprim-sulfamethoxazole (TMP-SMX) Y 2) El paciente está inmunodeprimido.

Para la profilaxis secundaria de toxoplasmosis: El paciente está inmunodeprimido.

Para el tratamiento de la cistoisosporiasis: El paciente experimentó intolerancia o tiene

una contraindicación para TMP-SMX.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura**Tratamiento para la toxoplasmosis congénita: Año del plan. Tratamiento para la

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

Amiloidosis sistémica de cadena ligera, leucemia linfoblástica aguda de linfocitos T

para cistoisosporiasis: 6 meses

Otros criterios

tiros criterios -

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa DARZALEX

Nombres de medicamentos DARZALEX

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

aceptadas

No

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

103 CITIEI103

Tratamiento previo requerido

**Grupo de autorización previa**DARZALEX FASPRO
Nombres de medicamentos
DARZALEX FASPRO

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 -

Tratamiento previo requerido No

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

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

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaDAURISMONombres de medicamentosDAURISMOIndicador de indicación de PATodas las incompresador

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)

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.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa DAYBUE Nombres de medicamentos DAYBUE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa DEFERASIROX

Nombres de medicamentos DEFERASIROX, EXJADE, JADENU, JADENU SPRINKLE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa DEFEROXAMINE

Nombres de medicamentos DEFEROXAMINE MESYLATE, DESFERAL

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

aceptadas

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

Criterios de exclusión

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

superior a 1000 mcg/l.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa DEMSER

Nombres de medicamentos DEMSER, 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** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa DEXMETHYLPHENIDATE

Nombres de medicamentos DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HCL ER,

DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC, FOCALIN, FOCALIN XR

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

aceptadas

Usos no aprobados 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** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa DHE NASAL

Nombres de medicamentos DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT

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

Usos no aprobados

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

(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 -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa DIACOMIT Nombres de medicamentos 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 6 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios No

Tratamiento previo requerido

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

DIAZEPAM

DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL, VALIUM Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la 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 de edad avanzada, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas, o usarlo con precaución o supervisarlo cuidadosamente). 2) si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el prescriptor ha determinado 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). para el manejo de 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

DIBENZYLINE

DIBENZYLINE, PHENOXYBENZAMINE HYDROCHL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

una contraindicación para un bloqueador selectivo del receptor adrenérgico alfa-1

(p. ej.: doxazosin).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

6 meses

Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

DICLOFENAC 2% SOL

**DICLOFENAC SODIUM** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la osteoartritis de rodilla(s): el paciente ha experimentado una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia a la solución tópica de diclofenac sódico al

1.5%.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

6 meses

Grupo de autorización previaDICLOFENAC 3% GELNombres de medicamentosDICLOFENAC SODIUMIndicador de indicación de PATodas 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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

una contraindicación para UNO de los siguientes: A) Crema de imiquimod al 5%; B)

crema o solución de fluorouracil.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Indicador de indicación de PA

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

DRIZALMA DRIZALMA SPRINKLE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

DOPTELET

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Dolor oncológico, dolor neuropático inducido por la quimioterapia

DOPTELET: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

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 Para el trastorno de ansiedad generalizada, neuropatía diabética periférica, fibromialgia, dolor musculoesquelético crónico: 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).

Trastorno de ansiedad generalizado: 7 años de edad o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Tratamiento previo requerido

Sí

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**DUOBRII

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide tópico.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa DUPIXENT – REVISIÓN DE LOS CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos DUPIXENT

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** DUVYZAT **Nombres de medicamentos** DUVYZAT

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 distrofia muscular de Duchenne (DMD): El diagnóstico se

confirmó mediante pruebas genéticas que identificaron una mutación del gen DMD que

causa la enfermedad.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por o en consulta con un médico especializado en el tratamiento de la

receta distrofia muscular de Duchenne (DMD)

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaDYSPORTNombres de medicamentosDYSPORT

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

aceptadas

Usos no aprobadosBlefaroespasmoCriterios de exclusiónUso cosmético

Información médica requerida
Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la dermatitis atópica, tratamiento inicial: 1) El paciente tiene enfermedad de moderada a grave, Y 2) Al menos el 10 % del área de la superficie corporal (ASC) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingles, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 3) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina O los corticosteroides tópicos e inhibidores tópicos de la calcineurina no son recomendables para el paciente. Para la dermatitis atópica, continuación del tratamiento: el paciente

logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **EGRIFTA** 

Nombres de medicamentos EGRIFTA SV. EGRIFTA WR

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Usado para bajar de peso

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

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

CT).

Restricciones de edad

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

consulta con estos receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **EKTERLY** Nombres de medicamentos **EKTERLY** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de ataques agudos de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH): 1) el paciente tiene AEH con deficiencia 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 (kininogen-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 12 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

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

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ELAPRASE Nombres de medicamentos ELAPRASE

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Indicador de indicación de PA

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

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

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad 16 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Información médica requerida Para la enfermedad de Gaucher de tipo 1: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Fabry, el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes

criterios: 1) El diagnóstico de enfermedad de Fabry se confirmó mediante un análisis

enzimático que manifiesta una insuficiencia de la actividad enzimática de

alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas; O 2) el paciente es un portador

sintomático estricto.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ELIGARD Nombres de medicamentos ELIGARD

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

aceptadas

Usos no aprobados Tumores de las glándulas salivales

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para tumores de las glándulas salivales: 1) la enfermedad es positiva para el receptor

androgénico Y 2) la enfermedad es recurrente, metastásica o irresecable.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaELYXYBNombres de medicamentosELYXYBIndicador de indicación de PATodas las

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

Hipersensibilidad conocida (p. ej., reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas

graves) al celecoxib o a cualquier componente del medicamento solicitado.

Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas después de tomar aspirin u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Reacciones alérgicas a las sulfonamidas. El medicamento solicitado se utilizará en el entorno de una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (coronary artery bypass graft, CABG).

Información médica requerida 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o

intolerancia a al menos UNO de los siguientes medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): a) ibuprofen, b) flurbiprofen, c) ketoprofen, d) naproxen Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a al menos UN agonista del triptan 5-HT1.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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: El medicamento solicitado no se utilizará simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y experimentó menos días con migraña al mes con respecto al inicio. Para la cefalea ocasional en brotes, inicial: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un agonista del receptor 5-HT1 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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **EMPAVELI** Nombres de medicamentos **EMPAVELI** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

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

respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **EMPLICITI** Nombres de medicamentos **EMPLICITI** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para mieloma múltiple: el paciente debe haber recibido al menos un tratamiento previo. Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **EMRELIS EMRELIS** 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **EMROSI** Nombres de medicamentos **EMROSI** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

> inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ENDARI

Nombres de medicamentos ENDARI, 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 Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados

Cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo natural (incluido el adenocarcinoma apendicular), recurrente, localmente avanzado, o adenocarcinoma esofágico metastásico HER2-positivo, adenocarcinoma gástrico o de la unión esofagogástrica recurrente HER2-positivo, metástasis cerebrales en pacientes con cáncer HER2-positivo, tumores de las glándulas salivales recurrentes positivos para HER2, cáncer cervicouterino HER2-positivo recurrente o en estadio IVB, avanzado, recurrente, o cáncer vulvar metastásico HER2-positivo, carcinoma de endometrio HER2-positivo recurrente, cáncer de ovario/cáncer de trompa de Falopio/cáncer peritoneal HER2-positivo persistente recurrente o resistente al platino, cáncer vaginal HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar irresecable o metastásico HER2-positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), cáncer de vejiga HER2-positivo recurrente o metastásico, adenocarcinoma del intestino delgado HER2-amplificado, cáncer oculto HER2-positivo, adenocarcinoma pancreático HER2-positivo localmente avanzado o metastásico.

Criterios de exclusión Información médica requerida

En el caso del cáncer de ovario, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal: la enfermedad de la paciente es la siguiente: A) la enfermedad del paciente es recurrente o resistente al platino Y B) la enfermedad del paciente es HER2-positiva.

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.

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** ENJAYMO **Nombres de medicamentos** ENJAYMO

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad por crioaglutinina (continuación): el paciente logró o mantuvo una

respuesta clínica positiva (p. ej., mejora en los niveles de hemoglobina, marcadores de hemólisis [p. ej., bilirrubina, haptoglobina, lactato deshidrogenasa (LDH), recuento de

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaEOHILIANombres de medicamentosEOHILIA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

(por ejemplo, disfagia).

Restricciones de edad 11 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión -

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 aplicarán de acuerdo con la pauta actual de la AASLD-IDSA.

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa EPKINLY
Nombres de medicamentos EPKINLY

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

aceptadas

Usos no aprobados Transformación histológica del linfoma folicular o de la zona marginal a linfoma difuso

de células B grandes, linfoma primario de derrame, linfoma difuso de células B relacionado con el VIH, linfoma difuso de células B grandes HHV8-positivo, trastorno

linfoproliferativo monomórfico posterior al trasplante (TLPT).

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la transformación histológica del linfoma folicular o de la zona marginal a linfoma

difuso de células B grandes, linfoma primario de derrame, linfoma difuso de células B relacionado con el VIH, linfoma difuso de células B grandes HHV8-positivo y trastorno linfoproliferativo monomórfico posterior al trasplante (TLPT): se han utilizado 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 -

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión aceptadas Anemia debido a síndromes mielodisplásicos (MDS)

Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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/I 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

Anemia con ERC, zidovudine: Año del plan, todos los demás: 16 semanas La cobertura incluye el uso en casos de anemia en pacientes que no recibirán o no pueden recibir transfusiones de sangre (p. ej., por creencias religiosas). 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).

Tratamiento previo requerido

No

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

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

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaEPSOLAYNombres de medicamentosEPSOLAY

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida EPYSQLI EPYSQLI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

**Otros criterios** 

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa

ERGOTAMINE

Nombres de medicamentos ERGOMAR, ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE, MIGERGOT

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

No

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

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

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

Información médica requerida 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** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ERIVEDGE: REVISIÓN CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos ERIVEDGE

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 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 -

Tratamiento previo requerido No

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ESBRIET

Nombres de medicamentos ESBRIET, 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 p

Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo de inicio nuevo): 1) se han excluido otras causas de fibrosis pulmonar, Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 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 b) 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 efectuó una biopsia pulmonar.

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene 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. Para espondilitis anguilosante activa y espondiloartritis axial no radiográfica (solo de inicio nuevo): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado. Para la hidradenitis supurativa (solo de inicio nuevo): el paciente tiene enfermedad grave resistente.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Sí Tratamiento previo requerido

**Grupo de autorización previa** EUCRISA **Nombres de medicamentos** EUCRISA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la dermatitis atópica leve a moderada, el paciente cumple con cualquiera de los

siguientes criterios: 1) Si el paciente tiene 2 años o más y el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o los dobleces de la piel), el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina O 2) si el paciente tiene 2 años o más y el medicamento solicitado se receta para su uso en áreas no sensibles de la piel (o restantes), el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un corticoesteroide tópico de potencia

media o alta, o a un inhibidor tópico de la calcineurina.

**Restricciones de edad** 3 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

**EVENITY EVENITY** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Información médica requerida

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Total de por vida de 12 meses

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

Tratamiento previo requerido

Sí

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

AFINITOR, AFINITOR DISPERZ, EVEROLIMUS, TORPENZ

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

Usos no aprobados

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 -Tratamiento previo requerido Sí

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

Información médica requerida

**EVKEEZA EVKEEZA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Otros criterios

Duración de la cobertura

Tratamiento previo requerido

5 años de edad o más

Año del plan

Sí

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

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

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

significativa o mejoró su función muscular.

Restricciones de edad

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

con este.

receta

Año del plan

Duración de la cobertura Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **EXELDERM CREMA** 

Nombres de medicamentos **EXELDERM** 

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 inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para ambos de los siguientes: 1) crema de clotrimazole Y 2)

crema o champú de ketoconazole.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** EXELDERM SOL **Nombres de medicamentos** EXELDERM

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 inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para ambos de los siguientes: 1) crema de clotrimazole Y 2)

crema o champú de ketoconazole.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa EYLEA Nombres de medicamentos EYLEA

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

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

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa EYLEA HD Nombres de medicamentos EYLEA HD

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **FABHALTA** Nombres de medicamentos **FABHALTA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

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

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa FABIOR

Nombres de medicamentos FABIOR, TAZAROTENE

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 -

Tratamiento previo requerido No

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

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 Fabry, el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes

criterios: 1) El diagnóstico de enfermedad de Fabry se confirmó mediante un análisis

enzimático que manifiesta una insuficiencia de la actividad enzimática de

alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas; O 2) el paciente es un portador

sintomático estricto.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

atamiento previo requento

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**FANAPT** 

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

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

-

Para el tratamiento de la 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: Lybalvi, Caplyta, 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 -Tratamiento previo requerido Sí

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

**FEBUXOSTAT** 

Nombres de medicamentos FEBUXOSTAT, ULORIC

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que

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

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

hombre.

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**FERRIPROX** 

Año del plan

DEFERIPRONE, FERRIPROX, FERRIPROX DOS VECES AL DÍA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

mielodisplásico ni a la anemia de Diamond-Blackfan.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

FETZIMA

FETZIMA, FETZIMA PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa FILSPARI Nombres de medicamentos FILSPARI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **FILSUVEZ** Nombres de medicamentos **FILSUVEZ** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El medicamento solicitado no se administrará a heridas que estén actualmente

cicatrizadas.

Restricciones de edad 6 meses de edad o más

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un dermatólogo o especialista en el cuidado de heridas, o en consulta

con estos.

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios No Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa FINACEA Nombres de medicamentos **FINACEA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

> inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**FINTEPLA** Grupo de autorización previa 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 Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Antecedentes de convulsiones

Información médica requerida

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**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 -Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa FLEQSUVY

Nombres de medicamentos BACLOFEN, FLEQSUVY

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún

motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de

administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido Sí

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

ANCOBON, FLUCYTOSINE

FLUCITOSINE: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

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

FLUTICASONE-SALMETEROL

ADVAIR DISKUS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento del asma y el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): el paciente ha experimentado intolerancia a un producto preferido de fluticasone-salmeterol debido a un evento adverso (p. ej., erupción, náuseas, vómitos, anafilaxia) causado por un ingrediente inactivo que no está contenido en el medicamento solicitado.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido Año del plan

Sí

**Grupo de autorización previa** FOLOTYN **Nombres de medicamentos** FOLOTYN **Indicador de indicación de PA** Todas las i

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

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

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

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa CLINDAMYCIN ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA:

REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos CLINDAGEL, CLINDAMYCIN PHOSPHATE

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

DICLOFENAC ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA DICLOFENAC POTASSIUM, LOFENA, ZIPSOR

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o una intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

DIFLUSINAL ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**DOLOBID** 

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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa

ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA:

DOXYCYCLINE

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA DORYX MPC, DOXYCYCLINE HYCLATE DR Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos, como doxycycline monohydrate o doxycycline hyclate en comprimidos o cápsulas

(excluye formulaciones de absorción lenta).

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

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

FENOPROFEN CALCIUM, FENOPRON

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

FENOPROFEN ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

GABARONE ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**GABARONE** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente experimentó intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

MELOXICAM ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**MELOXICAM** 

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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**MUPIROCIN** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Usos no aprobados

Información médica requerida

El paciente experimentó intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

MUPIROCIN ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA NAPROXEN ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA NAPRELAN, NAPROXEN, NAPROXEN SODIUM ER

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa NITROFURANTOIN SUSP ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE

AUTORIZACIÓN PREVIA

Nombres de medicamentos

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente experimentó intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa OXYCODONE-APAP ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN

**PREVIA** 

Nombres de medicamentos NALOCET, OXYCODONE Y ACETAMINOPH, OXYCODONE HYDROCHLORIDE/A,

OXYCODONE/ACETAMINOPHEN, PERCOCET, PROLATE

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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

SPRIX ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

**SPRIX** 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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

otro producto de la lista de medicamentos.

TOLECTIN 600, TOLMETIN SODIUM

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TOLMETIN ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA

Nombres de medicamentos

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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ACICLOVIR TÓPICO ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN

El paciente experimentó intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

**PREVIA** 

Nombres de medicamentos ACICLOVIR, ZOVIRAX

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 -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa KETOCONAZOLE TÓPICO ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE

**AUTORIZACIÓN PREVIA** 

Nombres de medicamentos KETOCONAZOLE, KETODAN

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó intolerancia a otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Restricciones de la persona que

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA: ESTEROIDES

**TÓPICOS** 

Nombres de medicamentos AMCINONIDE, BRYHALI, CLOCORTOLONE PIVALATE, CORDRAN, DESONIDE,

DESOXIMETASONE, DIFLORASONE DIACETATE, FLURANDRENOLIDE, HALCINONIDE, HALOBETASOL PROPIONATE, HALOG, HYDROCORTISONE BUTYRATE, LEXETTE, LOCOID, TOPICORT, TRIAMCINOLONE ACETONIDE,

ULTRAVATE, VANOS

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

-

Información médica requerida

El paciente ha experimentado intolerancia a otros dos esteroides tópicos de la lista de

medicamentos.

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

-

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa

TRAMADOL SOL ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN

**PREVIA** 

Nombres de medicamentos

TRAMADOL HYDROCHLORIDE

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 inadecuada al tratamiento o una intolerancia a

otro producto de la lista de medicamentos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA: TRAMADOL Grupo de autorización previa

SOL

TRAMADOL HYDROCHLORIDE Nombres de medicamentos

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida 1) el paciente ha experimentado intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a

otro producto de la lista de medicamentos, como tabletas de tramadol 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 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ALTERNATIVAS EN EL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA: VALSARTAN

SOL

Nombres de medicamentos

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida 1) el paciente ha experimentado intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a

otro producto de la lista de medicamentos, como tabletas de valsartan 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 Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

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

FORTEO, TERIPARATIDE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

-

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

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA TREMFYA: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

**FOTIVDA** 

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

**FRUZAQLA FRUZAQLA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Adenocarcinoma apendicular

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal y el adenocarcinoma apendicular: 1) la enfermedad es avanzada o metastásica, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o posterior.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** FULPHILA **Nombres de medicamentos** FULPHILA **Indicador de indicación de PA** Todas las i

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre

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

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

actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** FYARRO **Nombres de medicamentos** FYARRO

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

aceptadas

Usos no aprobados Sarcoma uterino recurrente o inoperable con histología de tumor perivascular de

células epiteliales (perivascular epithelioid cell tumor, PEComa)

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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 Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa FYLNETRA Nombres de medicamentos FYLNETRA

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

aceptadas

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

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

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 6 meses

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

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

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

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

GATTEX: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos GATTEX

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 **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, cáncer de vesícula biliar positivo a la fusión 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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

<u>-</u>

**GILENYA** 

GILOTRIF GILOTRIF

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE, GILENYA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) positivo para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) 1) La enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) El paciente ha experimentado un acontecimiento adverso intolerable o una contraindicación para erlotinib, gefitinib u osimertinib. Para el CPCNP epidermoide metastásico: La enfermedad ha progresado

después de la quimioterapia con platino.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

-Sí

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

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

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

oral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** GOCOVRI **Nombres de medicamentos** GOCOVRI

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 -

Tratamiento previo requerido No

**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 -Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa GONADOTROPIN

Nombres de medicamentos CHORIONIC GONADOTROPIN, NOVAREL, PREGNYL CON BENZYL DILUIDO

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Inducción de la ovulación

Información médica requerida - Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa GRALISE

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión -

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

tratamiento o intolerancia a la gabapentin genérica de absorción rápida.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa GRANIX
Nombres de medicamentos GRANIX

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, después de

quimioterapia para la leucemia mieloide aguda (acute myeloid leukemia, LMA), neutropenia crónica grave (congénita, cíclica o idiopática), neutropenia en el síndrome mielodisplásico (myelodysplastic syndrome, MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana

(VIH), síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda

Criterios de exclusión Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los 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 Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica

sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

**Restricciones de edad** De los 5 a los 65 años

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HORMONAS PARA EL CRECIMIENTO GENOTROPIN, GENOTROPIN MINIQUICK, NORDITROPIN FLEXPRO. OMNITROPE, ZOMACTON

Indicador de indicación de PA Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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

Restricciones de edad Duración de la cobertura

Otros criterios

SGA: 2 años de edad o más

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

Tratamiento previo requerido

No

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

HADLIMA, HADLIMA PUSHTOUCH
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Espondiloartritis axial no radiográfica, enfermedad de Behcet

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo: 1) el paciente (pt) ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para methotrexate (MTX) O 2) el pt 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): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O 2) el pt tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

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 pt experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide; O 2) el pt tiene una contraindicación que prohibiría probar

corticoesteroides.

Tratamiento previo requerido Sí

**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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa HEMADY
Nombres de medicamentos HEMADY

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

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

-

No

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.

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa

HERNEXEOS: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos HERNEXEOS

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 -

**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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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

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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa HETLIOZ

Nombres de medicamentos HETLIOZ, TASIMELTEON

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Para el trastorno por 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** Diferente de 24 horas: 18 años o más; SSM: 16 años o más

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

en consulta con estos

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

receta

Grupo de autorización previa HETLIOZ LQ
Nombres de medicamentos HETLIOZ LQ

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida 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** De los 3 a los 15 años

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

**receta** en consulta con estos

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

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

DIPYRIDAMOLE, KETOROLAC TROMETHAMINE, METHSCOPOLAMINE BROMIDE,

METHYLDOPA, RYCLORA

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

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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).

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos HIZENTRA HIZENTRA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

\_

Información médica requerida

\_

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previaHORIZANTNombres de medicamentosHORIZANT

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

insuficiente al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: pramipexole O ropinirole de liberación rápida. Para la neuralgia posherpética: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a la gabapentin genérica de absorción rápida.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: AMITRIPTYLINE AMITRIPTYLINE HCL, AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE

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

Dolor neuropático, profilaxis de la cefalea tensional crónica, dolor de cuello crónico

\_

Para la depresión: 1) El paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine o trazodone Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine, o trazodone. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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 65 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).

Tratamiento previo requerido

Sí

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: ANTICONVULSIVOS

PHENOBARBITAL, PHENOBARBITAL SODIUM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Epilepsia

Información médica requerida

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

medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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).

Tratamiento previo requerido

No

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: ANTIPARKINSONIANOS BENZTROPINE MESYLATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

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. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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 65 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).

Tratamiento previo requerido

Sí

Usos no aprobados Criterios de exclusión MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: CARBINOXAMINE

CARBINOXAMINE MALEATE, RYVENT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

> medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. 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 65 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).

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: CLEMASTINE

**CLEMASTINE FUMARATE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida La persona que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para este paciente. 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 65 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).

Sí

Tratamiento previo requerido

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

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. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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

3 meses

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

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: DOXEPIN DOXEPIN HCL, DOXEPIN HYDROCHLORIDE Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la depresión: 1) El paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine o trazodone Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine, o trazodone. 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. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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 -

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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).

Tratamiento previo requerido

Sí

GUANFACINE HYDROCHLORIDE, INTUNIV Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: GUANFACINE ER

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

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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).

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: GUANFACINE IR

**GUANFACINE HYDROCHLORIDE** 

Usos no aprobados

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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).

Tratamiento previo requerido No

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

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 65 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.

adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).

Tratamiento previo requerido

Sí

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 65 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).

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: HIPNÓTICOS AMBIEN, AMBIEN CR, EDLUAR, ESZOPICLONE, LUNESTA, ZALEPLON, ZOLPIDEM TARTRATE, ZOLPIDEM TARTRATE ER

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

Para el insomnio: 1) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) tiene una contraindicación al medicamento alternativo que no es de alto riesgo (non-High Risk Medication, HRM), doxepin (3 mg o 6 mg) y ramelteon; O b) el paciente ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos que no es HRM: doxepin (3 mg o 6 mg) o ramelteon Y el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos que no es HRM: doxepin (3 mg o 6 mg) o ramelteon Y 2) el proveedor que emite la 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 (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la 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 65 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 90 días acumulados de tratamiento por año.

Tratamiento previo requerido

Sí

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: MECLIZINE MECLIZINE HCL, MECLIZINE HYDROCHLORIDE Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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

3 meses

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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.

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: PROMETHAZINE PHENERGAN, PROMETHAZINE HCL, PROMETHAZINE HYDROCHLORID. **PROMETHEGAN** 

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

mayor riesgo de deterioro cognitivo).

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. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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

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 65 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: RELAJANTES MUSCULARES

**ESQUELÉTICOS** 

Nombres de medicamentos CARISOPRODOL, CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLO, METAXALONE,

METHOCARBAMOL, SOMA, TANLOR

Indicador de indicación de PA

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

-

Información médica requerida

1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el paciente, Y 2) Si el paciente está usando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, hydroxyzine) con el medicamento solicitado, el proveedor 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

3 meses

Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 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 90 días acumulados de tratamiento por año.

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: TCA DOLOR NEUROPÁTICO DESIPRAMINE HYDROCHLORIDE, IMIPRAMINE HCL, IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE, IMIPRAMINE PAMOATE, NORPRAMIN

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 Dolor neuropático

Para la depresión: 1) El paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine o trazodone Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de norepinefrina (SNRI), bupropion, mirtazapine, o trazodone. Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los posibles riesgos para el 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 65 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).

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos HUMIRA

HUMIRA, HUMIRA PLUMA, HUMIRA PLUMA-CD/UC/HS INICIAL, HUMIRA PLUMA-PS/UV INICIO

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 Espondiloartritis axial no radiográfica, enfermedad de Behcet

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo: 1) el paciente (pt) ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación para methotrexate (MTX) O 2) el pt 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): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) O 2) el pt tiene una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate. cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

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 pt experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un corticoesteroide; O 2) el pt tiene una contraindicación que prohibiría probar corticoesteroides.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** HYFTOR **Nombres de medicamentos** HYFTOR

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

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

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaHYPNOTIC BENZODIAZEPINESNombres de medicamentosESTAZOLAM, HALCION, TRIAZOLAMIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDAUsos 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 inapropiado en adultos de edad avanzada, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o vigilarlo cuidadosamente). Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para doxepin (3 mg o 6 mg) o ramelteon, Y 3) Si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine,

sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado 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 la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

de 90 días acumulados de tratamiento por año.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** HYQVIA **Nombres de medicamentos** HYQVIA

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa IBRANCE: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos IBRANCE 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 IBSRELA Nombres de medicamentos IBSRELA

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 Tratamiento previo requerido No

IBTROZI: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos **IBTROZI** 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 IBUPROFEN-FAMOTIDINE Nombres de medicamentos IBUPROFEN/FAMOTIDINE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a dos pautas diferentes que contienen cualquier combinación de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y un inhibidor de la secreción ácida de cualquiera de las siguientes clases de medicamentos: Antagonista del receptor H2 (H2RA),

inhibidor de la bomba de protones (proton pump inhibitor, PPI).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa ICATIBANT

Información médica requerida

Nombres de medicamentos FIRAZYR, ICATIBANT ACETATE, SAJAZIR Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

al menos un mes.

Restricciones de edad 18 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**ICLUSIG ICLUSIG** 

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, O 4) el paciente no tiene mutación BCR-ABL1 identificable y resistencia a la terapia primaria con imatinib, bosutinib, dasatinib o nilotinib. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST): 1) La enfermedad cumple con cualquiera de los siguientes requisitos: A) Es residual; B) irresecable; C) recurrente; D) metastásica/presenta rotura tumoral; Y 2) evolucionó después de usar al menos dos tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaIDHIFANombres de medicamentosIDHIFAIndicador de indicación de PATodas la

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 lo rechaza; 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, O 4) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de consolidación.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

Indicador de indicación de PA Todas las indicador

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

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **ILUMYA** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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

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., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle,

áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya

(guselkumab).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **IMAAVY** Nombres de medicamentos **IMAAVY** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable mientras está en el régimen

actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Actualizado el 10/15/2025 174

IMATINIB: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

GLEEVEC, IMATINIB MESYLATE

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), metástasis cerebrales en el linfoma

Criterios de exclusión Información médica requerida \_

Para el linfoma de células del manto: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior 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.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **IMDELLTRA** Nombres de medicamentos **IMDELLTRA** 

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

Tratamiento previo requerido No

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

**IMFINZI** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio II irresecable: NSCLC

recurrente: mantenimiento con fármaco único para el cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso después del tratamiento combinado con etopósido y carboplatin; carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (small

cell neuroendocrine carcinoma of the cervix, NECC) resistente, recurrente o metastásico; adenocarcinoma ampolloso; cáncer gástrico; tipos de cáncer de la unión

esofágica y esofagogástrica; mesotelioma pleural.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

irresecable en estadio II o III; O 2) la enfermedad es resecable, recurrente, avanzada o

metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa IMJUDO Nombres de medicamentos IMJUDO

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

aceptadas

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

de cáncer de la unión esofágica y esofagogástrica.

Criterios de exclusión

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

enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa IMKELDI Nombres de medicamentos IMKELDI

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

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Cordoma recurrente, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi

Información médica requerida

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

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 Tratamiento previo requerido Sí

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

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

Usos no aprobados -

**Criterios de exclusión** Embarazo. Síndrome de Sjogren-Larsson.

Información médica requerida

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 28 días

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa IMVEXXY

Nombres de medicamentos IMVEXXY PAQUETE DE MANTENIMIENTO, IMVEXXY PAQUETE DE INICIO

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa INBRIJA
Nombres de medicamentos INBRIJA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento inicial de episodios sintomáticos en la enfermedad de Parkinson: 1)

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

El paciente experimenta una mejora con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa INCRELEX Nombres de medicamentos INCRELEX

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

Usos no aprobados

Información médica requerida

Criterios de exclusión 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** 2 años de edad o más

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**INFLECTRA INFLECTRA** 

Usos no aprobados

aceptadas Enfermedad de Behcet, hidradenitis supurativa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu,

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida uveítis.

Para la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente (pt) cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), b) el pt ha experimentado una intolerancia o contraindicación al MTX, Y 2) el pt cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX, b) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), O el pt ha experimentado una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

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 para pacientes nuevos): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al tratamiento inmunosupresor para la uveítis O 2) pt tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de tratamiento inmunosupresor 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa INLYTA
Nombres de medicamentos INLYTA

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

aceptadas

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

Criterios de exclusión -

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

está en estadio IV.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa INREBIC
Nombres de medicamentos INREBIC

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

aceptadas

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

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

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para las neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y una

reordenación de JAK2: la enfermedad está en fase crónica o en fase blástica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Postriosiones de la nevena

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Ai

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

Tratamiento previo requerido

SUMINISTROS DE INSULINA

-

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

El producto solicitado se usa con insulina.

-

Año del plan

Allo del piari

....TD.4.D.0.0.4

INTRAROSA INTRAROSA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

-

-1e -

Año del plan

-I**o** No

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

Información médica requerida

IQIRVO IQIRVO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Igirvo.

-

Para la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC): Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ej., anti-gp210, anti-sp100); c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)/ursodiol, y continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): El paciente logró o

Restricciones de la persona que - receta

700014

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

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos LIBERACIÓN INMEDIATA ANTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONZIP, HYDROCODONE BITARTRATE ER, HYDROMORPHONE HCL ER, HYDROMORPHONE HYDROCHLORI, HYSINGLA ER, LEVORPHANOL TARTRATE, METHADONE HCL, METHADONE HYDROCHLORIDE I, MORPHINE SULFATE ER, MS CONTIN, NUCYNTA ER, OXYCONTIN, OXYMORPHONE HYDROCHLORIDE, TRAMADOL HCL ER, TRAMADOL HYDROCHLORIDE ER, XTAMPZA ER

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa IRESSA

Nombres de medicamentos

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

aceptadas

GEFITINIB, IRESSA

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 (CPCNP): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva

para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

sensibilizante.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ISOTRETINOIN

Nombres de medicamentos ABSORICA, ABSORICA LD, ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS,

ISOTRETINOIN, ZENATANE

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

aceptadas

Usos no aprobados Acné vulgar grave; rosácea resistente grave; neuroblastoma; linfoma de linfocitos T

cutáneos (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) (p. ej., micosis fungoide, síndrome de

Sézary); alto riesgo de desarrollar cáncer de piel (tipos de cáncer de células

epidermoides); dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover); queratosis

folicular (enfermedad de Darier); ictiosis laminar, pitiriasis roja pilar.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **ISTURISA** Nombres de medicamentos **ISTURISA** 

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

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

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ITOVEBI: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos ITOVEBL 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 IVERMECTIN COMPRIMIDO Nombres de medicamentos IVERMECTIN, STROMECTOL

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

aceptadas

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

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

IVIG

Nombres de medicamentos

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 Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Información médica requerida

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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa IWILFIN Nombres de medicamentos IWILFIN

Indicador de indicación de PA

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Actualizado el 10/15/2025 187

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa **IZERVAY** Nombres de medicamentos **IZERVAY** 

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

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

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios 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.

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados

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

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, leucemia linfocítica granular de células T

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la policitemia vera: 1) el paciente tiene una respuesta inadecuada, intolerancia o resistencia a la hidroxiurea Y 2) el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: a) el paciente tiene una respuesta inadecuada o intolerancia a Besremi (ropeginterferon alfa-2b-njft), O b) el paciente 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 Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: el paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas de testosterona total en suero bajas confirmadas según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de

práctica actuales (Nota: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: el paciente tuvo una concentración matutina de testosterona total en suero baja confirmada según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales antes de comenzar el tratamiento con testosterona (Nota: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos con testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" [también denominado "hipogonadismo de inicio tardío"]). Para la disforia de

género: el paciente puede tomar una decisión informada para iniciar un tratamiento

hormonal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**JAYPIRCA JAYPIRCA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para 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). Para el linfoma de la zona marginal (marginal zone lymphoma, MZL): el paciente ha recibido un inhibidor covalente de la tirosina cinasa de Bruton (Bruton Tyrosine Kinase, BTK), por ejemplo, Calquence (acalabrutinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Año del plan

**JEMPERLI JEMPERLI** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

En el caso del cáncer colorrectal y el adenocarcinoma del intestino delgado: el paciente presenta enfermedad por deficiencia de reparación de errores de emparejamiento (dMMR)/inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o enfermedad con

mutación de la polimerasa épsilon delta (POLE/POLD1). Para tumores sólidos: el paciente tiene una enfermedad con deficiencia en la reparación de errores de

apareamiento (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** JEVTANA **Nombres de medicamentos** JEVTANA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente tiene un diagnóstico de cáncer de próstata metastásico resistente a la

castración.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa JOENJA Nombres de medicamentos JOENJA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el síndrome de fosfoinositida 3-quinasa delta activada (activated phosphoinositide

3-kinase delta syndrome, APDS): el diagnóstico se confirmó mediante pruebas

genéticas que demostraron una variante en PIK3CD o PIK3R1.

**Restricciones de edad** 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa JOURNAVX Nombres de medicamentos JOURNAVX

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

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

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

JUXTAPID JUXTAPID

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

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

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

JYNARQUE, TOLVAPTAN

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

**JYNARQUE** 

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**KALBITOR KALBITOR** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

Restricciones de edad

12 años de edad o más

receta

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

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** KALYDECO **Nombres de medicamentos** KALYDECO

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis quística: 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 1 mes de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa KANUMA Nombres de medicamentos KANUMA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la insuficiencia de lipasa ácida lisosómica: El diagnóstico se confirmó mediante

un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

lipasa ácida lisosómica o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** KESIMPTA **Nombres de medicamentos** KESIMPTA

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 Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Síndrome de Cushing Criterios de exclusión

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 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **KETOPROFEN** 

Nombres de medicamentos KETOPROFEN, KETOPROFEN ER

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para una indicación aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos

> (FDA): El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a dos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) orales.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

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

DICHLORPHENAMIDE, KEVEYIS, ORMALVI Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

\_

Para la parálisis periódica hipopotasiémica primaria: 1) El diagnóstico fue respaldado por resultados de pruebas genéticas; O 2) el paciente tiene antecedentes familiares de parálisis periódica hipopotasiémica primaria; O 3) los ataques del paciente están asociados con la hipopotasiemia Y se han descartado tanto el síndrome de Andersen-Tawil como la parálisis periódica tirotóxica. Para la parálisis periódica HIPERpotasiémica primaria: 1) El diagnóstico fue respaldado por los resultados de pruebas genéticas, O 2) el paciente tiene antecedentes familiares de parálisis periódica hiperpotasiémica primaria O 3) los ataques del paciente están asociados con hiperpotasiemia Y se ha descartado el síndrome de Andersen-Tawil. Para la continuación del tratamiento para la parálisis periódica HIPOpotasiémica primaria e HIPERpotasiémica primaria: El paciente exhibe una respuesta al tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra una menor cantidad o gravedad de los ataques.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 2 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa KEVZARA Nombres de medicamentos KEVZARA

Indicador de indicación de PA To

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

-

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para polimialgia reumática (polymyalgia rheumatica, PMR) (inicio nuevo únicamente): 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoesteroides; O 2) el paciente ha experimentado una exacerbación de la enfermedad mientras intentaba disminuir de forma gradual los corticoesteroides: O 3) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar corticoesteroides. Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (inicio nuevo únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa KEYTRUDA Nombres de medicamentos KEYTRUDA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** KHINDIVI **Nombres de medicamentos** KHINDIVI

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la insuficiencia corticosuprarrenal: 1) El paciente requiere una concentración que

no está disponible en comprimidos de hydrocortisone O 2) el paciente tiene dificultad

para tragar comprimidos de hydrocortisone.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** KIMMTRAK **Nombres de medicamentos** KIMMTRAK

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

KINERET KINERET

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Artritis idiopática juvenil sistémica, enfermedad de Still del adulto, enfermedad de

Castleman multicéntrica, síndrome de Schnitzler, enfermedad de Erdheim-Chester.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis idiopática juvenil sistémica activa (inicio nuevo

intolerancia o tiene una contraindicación para Tyenne (tocilizumab-aazg).

únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

KISQALI

KISQALI, KISQALI FEMARA 400 DOSIS, KISQALI FEMARA 600 DOSIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama recurrente positivo para receptor hormonal y negativo para receptor

del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant. Cáncer de endometrio, en combinación con letrozole, para tumores positivos para

receptores de estrógeno

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

una contraindicación para UNO de los siguientes: A) Crema de imiquimod al 5%; B)

crema o solución de fluorouracil.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** KONVOMEP **Nombres de medicamentos** KONVOMEP

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de úlcera gástrica benigna activa: 1) El paciente ha experimentado

una respuesta insuficiente al tratamiento a una prueba de un mes de cada uno de los dos inhibidores de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI) Y

3) 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 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **KORLYM** 

Nombres de medicamentos KORLYM, MIFEPRISTONE

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

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

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

aceptadas

Usos no aprobados Glioma delimitado recurrente o progresivo positivo para la fusión del BRAF o mutación

activadora V600E del gen BRAF, histiocitosis de células de Langerhans

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

KRAZATI KRAZATI

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

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrente positivo para KRAS G12C, metástasis cerebrales en el sistema nervioso central (SNC) de CPCNP positivo para KRAS G12C, adenocarcinoma pancreático con KRAS G12C positivo, adenocarcinoma ampular positivo para KRAS G12C, adenocarcinoma apendicular positivo para KRAS G12C, cáncer de las vías biliares positivo para KRAS G12C (colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático, cáncer de vesícula

biliar)

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

KRISTALOSE

KRISTALOSE, LACTULOSE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el estreñimiento: 1) el paciente tuvo una prueba de un mes con solución de lactulosa genérica, O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia que prohibiría una prueba de un mes con solución de lactulosa genérica O 3) el paciente tiene una contraindicación a un principio inactivo en la solución de lactulosa genérica que no está contenido en el medicamento solicitado.

COH

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

-Sí

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

Información médica requerida

KRYSTEXXA KRYSTEXXA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

El medicamento solicitado no se utilizará de forma concomitante con fármacos por vía oral reductores de los niveles de urato. Para el inicio del tratamiento para la gota crónica: 1) el paciente debe cumplir con cualquiera de los siguientes criterios: a) tuvo una respuesta insuficiente a un ensayo de 3 meses de un inhibidor de la xantina-oxidasa a la dosis máxima médicamente adecuada, a menos que exista un motivo clínico para no completar un ensayo (p. ej., reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, interacción medicamentosa significativa, disfunción renal grave [solo para el allopurinol], insuficiencia renal en etapa terminal [solo para el febuxostat], o antecedentes de enfermedad cardiovascular (cardiovascular disease, CVD) o un evento nuevo cardiovascular (new cardiovascular, CV) [solo para el febuxostat]); o b) si existe un motivo clínico para no completar un ensayo de 3 meses con un inhibidor de la xantina-oxidasa, se requiere una respuesta insuficiente a una prueba de 3 meses de probenecid, a menos que exista un motivo clínico para no completar una prueba de probenecid (p. ei., insuficiencia renal [tasa de filtración glomerular de 30 ml por minuto o menos], reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, discrasias sanguíneas existentes o cálculos renales de ácido úrico, e interacción medicamentosa significativa); Y 2) el paciente experimenta crisis frecuentes de gota (2 por año o más) O tiene al menos 1 tofo gotoso o artritis gotosa. Para la continuación del tratamiento para la gota crónica: 1) el paciente no tuvo 2 mediciones consecutivas del nivel de ácido úrico por encima de 6 mg/dl; Y 2) el experimenta un beneficio del tratamiento (p. ej., niveles séricos de ácido úrico inferiores a 6 mg/dl, reducción de tofos, reducción de síntomas o exacerbaciones).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaKYPROLISNombres de medicamentosKYPROLIS

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

aceptadas

Usos no aprobados Macroglobulinemia de Waldenstrom, linfoma linfoplasmocítico, amiloidosis sistémica de

cadenas ligeras

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LAMZEDE Nombres de medicamentos LAMZEDE

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para las manifestaciones de alfa-manosidosis que no sean del sistema nervioso

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

central: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una

insuficiencia de la actividad de la enzima alfa-manosidosis o mediante pruebas

genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LAPATINIB

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA LAPATINIB DITOSYLATE, TYKERB

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** Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Actualizado el 10/15/2025 208

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previaLEMTRADANombres de medicamentosLEMTRADA

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para las formas recidivantes de esclerosis múltiple (MS) (p. ej., MS

remitente-recidivante, MS progresiva secundaria activa), el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) Para el primer curso de tratamiento, el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente a dos o más medicamentos indicados para la MS a pesar de la duración adecuada del tratamiento Y 2) para el segundo curso y los posteriores, el tratamiento comenzará al menos 12 meses después de la última

dosis del curso de tratamiento anterior.

Restricciones de edad -

Criterios de exclusión

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 30 días

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos 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

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, extrahepática/metastásica o confinada al hígado. 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. En el caso del carcinoma anaplásico de tiroides, el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) La enfermedad es metastásica, 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con pembrolizumab.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

-No

**Grupo de autorización previa** LEQSELVI **Nombres de medicamentos** LEQSELVI

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la alopecia areata grave (inicial): 1) el paciente tiene pérdida de cabello en el

cuero cabelludo de al menos el 50% según la medición de la Herramienta de gravedad de la alopecia (Severity of Alopecia Tool, SALT) Y 2) el paciente no tiene alopecia con patrón principalmente difuso (caracterizada por caída difusa del cabello) u otras formas de alopecia (p. ej., alopecia androgenética, tricotilomanía, efluvio telógeno, caída del cabello inducida por quimioterapia). Para la alopecia areata grave (continuación): El paciente ha logrado o mantenido una respuesta clínica positiva demostrada por una mejora en los signos y síntomas de la afección desde el inicio (p. ej., aumento de la cobertura del cabello en el cuero cabelludo).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LEUKERAN Nombres de medicamentos LEUKERAN

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaLEUKINENombres de medicamentosLEUKINEIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Profilaxis de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia; neutropenia en

síndromes mielodisplásicos (MDS); neutropenia en anemia aplásica; neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); neutropenia crónica

grave (congénita, cíclica o idiopática), neuroblastoma

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia, el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) El paciente tiene un cáncer no mieloide; y 2) actualmente recibe o recibirá tratamiento mielosupresor contra

el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 6 meses

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA

**LEUPROLIDE** 

LEUPROLIDE ACETATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Uso en combinación con la hormona del crecimiento para niños con retraso del

crecimiento y pubertad avanzada, tumores recurrentes de las glándulas salivales

positivos para el receptor de andrógenos, pubertad precoz central

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que actualmente no reciben tratamiento deben cumplir con todos los siguientes criterios: 1) el diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (HL) de tercera generación; 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP; 3) la aparición de características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años de edad para los pacientes de sexo masculino. CPP: el paciente debe tener menos 12 años si es mujer y menos de 13 años si es

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

hombre.

No

Grupo de autorización previaLIBTAYONombres de medicamentosLIBTAYOIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón no microcítico recurrente, cáncer de cuello uterino, cáncer de vulva,

cáncer vaginal, adenocarcinoma de intestino delgado, carcinoma anal, cáncer de

colon, adenocarcinoma apendicular, cáncer rectal.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el carcinoma de células basales: el paciente fue tratado previamente con un

inhibidor de la vía Hedgehog O el tratamiento con un inhibidor de la vía Hedgehog no

es adecuado. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): la

enfermedad es avanzada, recidivante o metastásica. Para el cáncer de cuello de útero, el cáncer de vagina, el cáncer de vulva y el carcinoma anal: el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o posterior. Para el cáncer de colon, el adenocarcinoma apendicular y el cáncer rectal: la enfermedad es una reparación deficiente de los errores de emparejamiento/inestabilidad microsatelital alta

(dMMR/MSI-H) o polimerasa épsilon/delta (POLE/POLD1).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LIDOCAINE PARCHES

Nombres de medicamentos LIDOCAINE, LIDOCAN, TRIDACAINE II, ZTLIDO

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

aceptadas

Usos no aprobados Dolor asociado con la neuropatía diabética; dolor asociado con la neuropatía

relacionada con el cáncer (incluida la neuropatía relacionada con el tratamiento [p. ej.,

neuropatía asociada con radioterapia o quimioterapia]).

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaLITFULONombres de medicamentosLITFULOIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión - Información médica requerida F

Para la alopecia areata grave (inicial): 1) el paciente tiene caída del cabello en al menos el 50% del cuero cabelludo según la medición de la Herramienta de gravedad de la alopecia (Severity of Alopecia Tool, SALT) Y 2) el paciente no tiene alopecia con patrón principalmente difuso (caracterizada por caída difusa del cabello) u otras formas de alopecia (p. ej., alopecia androgenética, tricotilomanía, efluvio telógeno, caída del cabello inducida por quimioterapia). Para la alopecia areata grave (continuación): El paciente ha logrado o mantenido una respuesta clínica positiva demostrada por una mejora en los signos y síntomas de la afección desde el inicio (p. ej., aumento de la cobertura del cabello en el cuero cabelludo).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

LIVDELZI LIVDELZI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Para la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC): Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ej., anti-gp210, anti-sp100); c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)/ursodiol, y continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): El paciente logró o mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Livdelzi.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa LIVMARLI Nombres de medicamentos LIVMARLI

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille

(Alagille Syndrome, ALGS) (continuación): el paciente experimentó un beneficio del tratamiento (por ejemplo, mejora del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con colestasis intrahepática familiar progresiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC), (inicial): 1) el diagnóstico de PFIC se ha confirmado mediante pruebas genéticas; 2) el paciente no padece PFIC de tipo 2 con variantes ABCB11 que provoquen la ausencia total o no funcional de la proteína de bomba de exportación de sales biliares (bile salt export pump, BSEP); 3) el paciente no padece ninguna otra enfermedad hepática concomitante; Y 4) el paciente no ha recibido un trasplante de hígado. Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con PFIC (continuación): el paciente ha experimentado un beneficio de la terapia (por

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

ejemplo, mejora del prurito).

Restricciones de edad

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

receta

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

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** LIVTENCITY **Nombres de medicamentos** LIVTENCITY

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad o más

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

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

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaLODOCONombres de medicamentosLODOCO

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LONSURF: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE LONSURF

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados 
Criteriae de evolución

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de la paragrapa que

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

LOQTORZI LOQTORZI

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 Carcinoma nasofaríngeo (CNF) irresecable en combinación con cisplatin y gemcitabine

Para el tratamiento del carcinoma nasofaríngeo (NPC): 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con cisplatin y gemcitabine Y la enfermedad es irresecable, metastásica, localmente avanzada o recurrente, O 2) el paciente cumple TODOS los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará como agente único, Y b)

la enfermedad es recurrente, irresecable o metastásica, Y c) el paciente ha

experimentado progresión de la enfermedad durante o después de una quimioterapia

con platino.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

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

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrente y positivo para la cinasa de linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK); CPCNP 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 CPCNP positivo para reordenamiento de la ALK, linfoma difundible de células B grandes positivo para ALK recidivante o resistente, linfoma periférico de células T recidivante o resistente al tratamiento ALK positivo.

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 uno de los siguientes: crizotinib, entrectinib o ceritinib, o repotrectinib.

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Usos no aprobados
Criterios de exclusión
Información médica requerida

LOREEV XR

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el trastorno de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI), hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de pánico; O el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI); b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI); Y 2) el proveedor que emite la 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 3) si el paciente está usando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado que tomar múltiples 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** 4 meses

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

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa LUCEMYRA

Nombres de medicamentos LOFEXIDINE HYDROCHLORIDE, LUCEMYRA Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** LUCENTIS **Nombres de medicamentos** LUCENTIS

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrente, localmente avanzado

o metastásico positivo para KRAS G12C, cáncer colorrectal avanzado o irresecable positivo para KRAS G12C (incluido el adenocarcinoma apendicular), adenocarcinoma

ampular progresivo positivo para KRAS G12C

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva

para la mutación de KRAS G12C.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**LUMIZYME

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Pompe: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo

enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

alfa-glucosidasa (GAA) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa LUMRYZ

Nombres de medicamentos LUMRYZ, LUMRYZ PAQUETE DE INICIO 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 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 pt tiene 17 años o menos, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (SNC) (p. ei., 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 pt es mayor de 18 años, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ej., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos que estimulan el estado de vigilia del 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. Para la continuación del tratamiento: El paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad 7 años de edad o más

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

receta con estos Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa LUNSUMIO Nombres de medicamentos LUNSUMIO

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaLUPKYNISNombres de medicamentosLUPKYNIS

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Uso en combinación con cyclophosphamide

Información médica requerida Para la nefritis lúpica (NL): 1) el paciente está recibiendo actualmente un régimen de

tratamiento inmunosupresor de base para la nefritis lúpica (por ejemplo,

mycophenolate mofetil, corticoesteroides), O 2) el paciente tiene intolerancia o una contraindicación al régimen de tratamiento inmunosupresor de base para la nefritis lúpica, Y 3) para los arranques iniciales, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de NL de cualquiera de los siguientes: a) biopsia renal, b) positivo para autoanticuerpos relevantes para el lupus eritematoso sistémico (LES) (p. ej., anticuerpos antinucleares

[ANA], anti-ADN bicatenario [ADN anti-ds], anti-Smith [anti-Sm], anticuerpos

antifosfolipídicos, proteínas del complemento). Para la nefritis lúpica, continuación: el

paciente recibe beneficios del tratamiento.

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

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

hombre.

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. CPP: el paciente debe tener menos 12 años si es mujer y menos de 13 años si es

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA LUPRON-ENDOMETRIOSIS

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama; cáncer de ovario/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal

primario: tumor de las glándulas salivales recurrente positivo para receptor de

andrógenos

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

tumores malignos del cordón sexual y del estroma

12 meses en total. Otros: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

LUPRON-PROSTATE CA

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

LUPRON DEPOT (4 MESES), LUPRON DEPOT (6 MESES), LUTRATE DEPOT

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** LYNOZYFIC **Nombres de medicamentos** LYNOZYFIC

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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** LYNPARZA: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE **Nombres de medicamentos** LYNPARZA

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 LYRICA CR
Nombres de medicamentos LYRICA CR, PREGABALIN ER

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica diabética (diabetic peripheral neuropathy, DPN) y la neuralgia posherpética (postherpetic neuralgia, PHN):
el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para gabapentin genérico.

\*\*Restricciones de edad\*\*
-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa LYTGOBI: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos LYTGOBI

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** MARGENZA **Nombres de medicamentos** MARGENZA

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico

humano (HER2) recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa MAVENCLAD Nombres de medicamentos MAVENCLAD

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 60 días

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **MAVYRET** Nombres de medicamentos **MAVYRET** 

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

Criterios de exclusión Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática moderada o grave (clase B o C según la clasificación de Child Turcotte Pugh [CTP]).

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 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

Usos no aprobados

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios No

Tratamiento previo requerido

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

Tratamiento previo requerido

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

MAYZENT

MAYZENT, MAYZENT PAQUETE DE INICIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

No

Grupo de autorización previa MEGESTROL

Nombres de medicamentos MEGESTROL ACETATE

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

aceptadas

Usos no aprobados Caquexia relacionada con el cáncer en adultos

Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la

suspensión oral de megestrol de 40 miligramos por mililitro (40 mg/ml).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** MEKINIST **Nombres de medicamentos** MEKINIST

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

aceptadas

Usos no aprobados Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad

de Rosai-Dorfman, tricoleucemia

Criterios de exclusión Información médica requerida

ica requerida Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para una mutación del gen BRAF, Y 2) el

medicamento solicitado se utilizará como único agente 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 o neoadvuvante. 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

la tricoleucemia: 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib, Y 2) el paciente no ha recibido tratamiento previo con inhibidores de 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 dabrafenib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido No

**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 o neoadyuvante para el melanoma cutáneo,

histiocitosis de células de Langerhans, cáncer de pulmón de células no pequeñas

(CPCNP) 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 o neoadyuvante. 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa MEMANTINE

Nombres de medicamentos MEMANTINE HCL TITRATION P, MEMANTINE HYDROCHLORIDE, MEMANTINE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

HYDROCHLORIDE E

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Esta autorización previa solo se aplica a pacientes menores de 30 años.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **MEPRON** 

Nombres de medicamentos ATOVAQUONE, MEPRON Indicador de indicación de PA 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

Sí

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa METFORMIN ER Nombres de medicamentos METFORMIN HYDROCHLORIDE E

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

El paciente ha experimentado una intolerancia que prohibió un ensayo de 4 semanas

de metformin de absorción rápida Y Glucophage XR genérico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido

Sí

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

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **METHYLPHENIDATE** 

1 mes

**METHERGINE** 

APTENSIO XR, CONCERTA, COTEMPLA XR-ODT, DAYTRANA, JORNAY PM, METADATE CD, METHYLIN, METHYLPHENIDATE, METHYLPHENIDATE

HYDROCHLO, QUILLICHEW ER, QUILLIVANT XR, RELEXXII, RITALIN, RITALIN LA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones médicamente aceptadas

METHERGINE, METHYLERGONOVINE MALEATE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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

\_

Tratamiento previo requerido

No

Año del plan

Grupo de autorización previa MICO-ZN-PETR UNGÜENTO

Nombres de medicamentos MICONAZOLE NITRATE/ZINC O, VUSION Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Se confirmó la presencia de infección por cándidas mediante evaluación microscópica

(evidencia microscópica de pseudohifas o gemación con hongos) antes de iniciar el

tratamiento.

Restricciones de edad Paciente pediátrico de 4 semanas de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa MIGLUSTAT

Nombres de medicamentos MIGLUSTAT, YARGESA, ZAVESCA 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): El diagnóstico se confirmó mediante

un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima

beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** MIPLYFFA **Nombres de medicamentos** MIPLYFFA

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 Niemann-Pick tipo C, inicial: 1) el diagnóstico se confirmó

mediante pruebas genéticas que demostraron una variante del gen NPC1 o NPC2, 2) el paciente tiene manifestaciones neurológicas de la enfermedad (p. ej., pérdida de habilidades motoras finas, deglución, habla, deambulación), Y 3) el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con Aqneursa (levacetylleucine), Y 4) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con miglustat. Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, continuación: el paciente está experimentando beneficios de la terapia (p. ej., estabilización o mejora de las habilidades motoras finas, deglución,

habla, deambulación).

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Los requisitos con respecto a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debido a una transfusión reciente. Para la aprobación inicial de anemia debido a enfermedad renal crónica (ERC): 1) el paciente tiene reservas adecuadas de hierro (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] mayor o igual al 20%) Y 2) la hemoglobina (Hgb) antes del tratamiento (sin tratamiento con erythropoietin en el mes previo) es menor a 10 g/dl. Para las nuevas autorizaciones (el paciente recibió tratamiento con erythropoietin en el mes anterior): 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) el paciente tiene depósitos de hierro suficientes (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o

igual al 20%).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

16 semanas

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

médico como parte de un servicio médico).

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **MIRVASO** 

Nombres de medicamentos BRIMONIDINE TARTRATE, MIRVASO

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 Tratamiento previo requerido No

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

MODAFINIL, PROVIGIL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Hipersomnia idiopática

Para la somnolencia excesiva asociada con narcolepsia: el diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA): El diagnóstico se ha confirmado mediante polisomnografía o prueba de apnea del sueño en casa (HSAT) con un dispositivo técnicamente adecuado. 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

Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA IDACIO: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE **MODEYSO** 

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 previaMONJUVINombres de medicamentosMONJUVIIndicador de indicación de PATodas las

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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaMOTPOLY XRNombres de medicamentosMOTPOLY XR

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

focal): 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom (si tiene 4 años o más), Xcopri (si tiene 18 años o más), Spritam (si tiene 4 años o más). Para el tratamiento adyuvante de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico; Y 2) si el paciente tiene 6 años o más, el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación para Spritam.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa MOUNJARO Nombres de medicamentos MOUNJARO

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

MOZOBIL, PLERIXAFOR

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

**MOZOBIL** 

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Duración de la cobertura

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**MRESVIA MRESVIA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (ERRI) y la DARI grave causada por el virus respiratorio sincitial (VRS): El paciente no ha recibido previamente una vacuna contra el VRS (es decir, Abrysvo, Arexvy, Mresvia).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

3 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**MULPLETA** MULPLETA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para trombocitopenia en pacientes con enfermedad hepática crónica: El recuento de plaquetas no transfundidas antes de un procedimiento programado es inferior a

50.000/mcl.

Restricciones de edad

18 años de edad o más

receta

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

1 mes

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

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

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

Usos no aprobados

Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cánceres del sistema nervioso central (central nervous system, CNS) (incluidos los gliomas pediátricos de alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, sarcomas de tejido blando, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres de vulva, adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones, excepto los trastornos relacionados con lo oftálmico: El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Zirabev, y ese acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para prescribir.

Restricciones de la persona que - receta

Otros criterios

Duración de la cobertura 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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa MYALEPT
Nombres de medicamentos MYALEPT

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión Lipodistrofia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Obesidad

generalizada no asociada con la lipodistrofia generalizada.

Información médica requerida Para la lipodistrofia, el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) El

paciente tiene un diagnóstico de lipodistrofia congénita generalizada (es decir, síndrome de Berardinelli-Seip) O lipodistrofia generalizada adquirida (es decir, síndrome de Lawrence); 2) tiene insuficiencia de leptina confirmada por análisis de laboratorio; Y 3) tiene al menos una complicación de la lipodistrofia (p. ej., diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, aumento de los niveles de insulina en ayunas). Para lipodistrofia (renovación): El paciente experimentó una mejora con respecto al inicio en el control metabólico (p. ej., mejora del control de la glucemia, disminución de los

triglicéridos, disminución de los niveles de enzimas hepáticas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa MYCAPSSA
Nombres de medicamentos MYCAPSSA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** MIFEMBRE **Nombres de medicamentos** MIFEMBRE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (miomas) y

el dolor de moderado a intenso asociado con la endometriosis en una paciente

premenopáusica: la paciente aún no ha recibido 24 meses o más de tratamiento con el

medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 meses, máximo de 24 meses en total

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** MYLOTARG **Nombres de medicamentos** MYLOTARG

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

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia aguda promielocítica (acute promyelocytic leukemia, APL)

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad --

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo reguerido No

**Grupo de autorización previa** MYOBLOC **Nombres de medicamentos** MYOBLOC

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

aceptadas

Usos no aprobados Hiperhidrosis axilar primaria, hiperhidrosis palmar

Criterios de exclusión Uso cosmético

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **NAGLAZYME** Nombres de medicamentos **NAGLAZYME** Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida El diagnóstico de mucopolisacaridosis de tipo VI (síndrome de Maroteaux-Lamy) se

> confirmó mediante un ensayo enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa (arilsulfatasa B) o mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa NAPROXEN-ESOMEPRAZOLE Nombres de medicamentos NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE MAG

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a

> dos pautas diferentes que contienen cualquier combinación de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y un inhibidor de la secreción ácida de cualquiera de las siguientes clases de medicamentos: Antagonista del receptor H2 (H2RA),

inhibidor de la bomba de protones (proton pump inhibitor, PPI).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **NEMLUVIO** Nombres de medicamentos **NEMLUVIO** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el prurigo nodular (PN), tratamiento inicial: El paciente tuvo una respuesta

> insuficiente al tratamiento con un corticoesteroide tópico O los corticoesteroides tópicos no son aconsejables para el paciente. Para el PN, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la dermatitis atópica

(atopic dermatitis, AD), tratamiento inicial: 1) El paciente tiene enfermedad de

moderada a grave, Y 2) Al menos el 10 % del área de la superficie corporal (ASC) está

afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingles, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 3) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina O los

corticosteroides tópicos e inhibidores tópicos de la calcineurina no son recomendables para el paciente. Para la AD, continuación del tratamiento: el paciente logró o mantuvo

una respuesta clínica positiva.

Restricciones de edad

PN: 18 años o más; AD: 12 años o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura PN, inicial: 6 meses: AD, inicial: 4 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NERLYNX Nombres de medicamentos **NERLYNX** 

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama recurrente positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento

epidérmico humano (HER2), metástasis cerebral del cáncer positivo para HER2

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

NEULASTA

NEULASTA, NEULASTA ONPRO KIT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre

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

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

6 meses

Duración de la cobertura Otros criterios

\_

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos NEUPOGEN NEUPOGEN

Indicador de indicación de PA Todas las in

for de indicación de PA 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 quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los 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

6 meses

Otros criterios

-

Tratamiento previo requerido

Duración de la cobertura

No

Grupo de autorización previaNEUPRONombres de medicamentosNEUPRO

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 Parkinson y el síndrome de las piernas inquietas: 1) el paciente

ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes medicamentos genéricos: ropinirole,

pramipexole 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 Tratamiento previo requerido Sí

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

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 3-internal 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** NEXVIAZYME **Nombres de medicamentos** NEXVIAZYME

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: El diagnóstico se confirmó mediante un

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

alfa-glucosidasa (GAA) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** NGENLA **Nombres de medicamentos** NGENLA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión - Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Información médica requerida Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (growth hormone deficiency, GHD)

pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) tiene una velocidad de estatura (ht) 1 año previa al tratamiento (pre-tx) de más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O una ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y una velocidad de ht de 1 año más de 1 SD por debajo de la media, Y el pt cumple con cualquiera de los siguientes: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento (pico inferior a 10 ng/ml); 2) trastorno de la hipófisis/el sistema nervioso central (SNC) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O B) al pt se le diagnosticó GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica, continuación del tratamiento:

El paciente está experimentando una mejora.

**Restricciones de edad** 3 años de edad o más

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** NIKTIMVO **Nombres de medicamentos** NIKTIMVO

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

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

Restricciones de la persona que - receta

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados

aceptadas

Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL); tumor

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL); tumor del estroma gastrointestinal (GIST); neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en la fase crónica o la fase blástica; sinovitis vellonodular pigmentada/tumor de células gigantes tenosinoviales; melanoma cutáneo

Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente de CML y los que recibieron un trasplante de células madre 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 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 -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NINLARO Nombres de medicamentos NINLARO

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

aceptadas

Usos no aprobados Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente, macroglobulinemia de

Waldenstrom, linfoma linfoplasmacítico

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa NITISINONE

Nombres de medicamentos NITISINONE, ORFADIN

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la tirosinemia hereditaria de tipo 1 (hereditary tyrosinemia type 1, HT-1): el

diagnóstico de HT-1 se confirma mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (p. ej., detección de succinylacetone en orina), 2) pruebas genéticas

(análisis de mutación), 3) ensayo de enzimas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **NITYR** Nombres de medicamentos **NITYR** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la tirosinemia hereditaria de tipo 1 (hereditary tyrosinemia type 1, HT-1): el diagnóstico de HT-1 se confirma mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (p. ej., detección de succinylacetone en orina), 2) pruebas genéticas

(análisis de mutación), 3) ensayo de enzimas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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 quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaNORITATENombres de medicamentosNORITATE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NORTHERA

Nombres de medicamentos DROXIDOPA, NORTHERA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida P

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa NOXAFIL EN POLVO

Nombres de medicamentos NOXAFIL

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 40 kilogramos o menos.

Restricciones de edad De 2 a 18 años

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa NOXAFIL SUSP

Nombres de medicamentos NOXAFIL, POSACONAZOLE

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 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 13 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura**Candidosis orofaríngea: 1 mes. Todas las demás indicaciones: 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NPLATE

Nombres de medicamentos NPLATE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para trombocitopenia inmunitaria (ITP) (de inicio nuevo): 1) El paciente experimentó

una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo, como corticosteroides o inmunoglobulinas; Y 2) el recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30,000/mcl a 50,000/mcl con sangrado sintomático o factores de riesgo de sangrado (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad ulcerosa péptica, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para la ITP (continuación): El paciente tiene una respuesta de recuento de plaquetas al medicamento solicitado con UNO de los siguientes: 1) El recuento actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es fisicado con de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es fisicado con de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es fisicado con del plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas es menor o igual a 400,000/mcl; Y la d

de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura**Para la ITP: Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan; para HSARS: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NUBEQA
Nombres de medicamentos NUBEQA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

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

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

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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. En caso de asma grave, continuación del tratamiento: 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. Para el síndrome hipereosinofílico (HES), terapia inicial: 1) el paciente ha tenido HES durante 6 meses o más, 2) el paciente tiene HES sin una causa secundaria no hematológica identificable, 3) el paciente no tiene HES positivo para la cinasa FIP1L1-PDGFRA, 4) el paciente tiene antecedentes o presencia de un recuento de eosinófilos en sangre de al menos 1000 células por microlitro, Y 5) el paciente ha estado recibiendo una dosis estable de al menos un tratamiento para el HES (p. ej., tratamiento con corticoesteroides orales, inmunodepresores o citotóxicos). Para HES, continuación de la terapia: el paciente tiene una respuesta beneficiosa al tratamiento, como lo demuestra una reducción en las exacerbaciones del HES.

Restricciones de edad A Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

Para la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (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).

Asma: 6 años o más; EGPA y CRSwNP: 18 años o más; HES: 12 años o más

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previaNUEDEXTANombres de medicamentosNUEDEXTAIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el efecto pseudobulbar (PBA), inicial: 1) El paciente tiene un diagnóstico de

afecto pseudobulbar debido a una enfermedad o lesión neurológica subyacente Y 2) el

paciente está experimentando episodios de PBA caracterizados por episodios

involuntarios, repentinos y frecuentes de risa y/o llanto. Para la PBA (continuación): el paciente ha experimentado una disminución en los episodios de labilidad emocional

(PBA) desde que comenzó el tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** NUPLAZID **Nombres de medicamentos** NUPLAZID

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para alucinaciones y delirios asociados con la psicosis por enfermedad de Parkinson, el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson debe realizarse antes de la aparición de los síntomas psicóticos.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa NURTEC Nombres de medicamentos NURTEC

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento contra la migraña aguda: 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. Para el tratamiento preventivo de la migraña: El medicamento solicitado no se utilizará simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). 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**Tratamiento preventivo de la migraña, inicial: 3 meses; todas las demás indicaciones:

Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa NYVEPRIA Nombres de medicamentos NYVEPRIA

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

aceptadas

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

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

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

actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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

-

Para la colangitis biliar primaria (PBC) sin cirrosis o con cirrosis compensada sin evidencia de hipertensión portal: Para el tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirma mediante al menos dos de los siguientes requisitos: a) evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) durante al menos 6 meses; b) presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reacción inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares (ANA) específicos para PBC (p. ej., anti-gp210, anti-sp100); c) evidencia histológica de PBC en biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de conductos biliares interlobulares y septales); y 2) el paciente tiene un nivel elevado de ALP en suero antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) experimentó una respuesta insuficiente ante al menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)/ursodiol, y continuará con el tratamiento de reemplazo con UDCA/ursodiol; b) es intolerante al tratamiento previo con UDCA/ursodiol. Para la PBC (continuación): el paciente logró o mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Ocaliva.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa OCREVUS
Nombres de medicamentos OCREVUS

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOCREVUS ZUNOVONombres de medicamentosOCREVUS ZUNOVO

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa OCTREOTIDE

Nombres de medicamentos OCTREOTIDE ACETATE, SANDOSTATIN

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

aceptadas

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

Información médica requerida Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento

similar a la insulina 1 (IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** ODACTRA **Nombres de medicamentos** ODACTRA

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica

sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

**Restricciones de edad** De los 12 a los 65 años

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaODOMZONombres de medicamentosODOMZO

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOFEVNombres de medicamentosOFEVIndicador de indicación de PATodas

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

-

Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo de inicio nuevo): 1) se han excluido otras causas de fibrosis pulmonar, Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 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 b) 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 efectuó una biopsia pulmonar. Para las enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (fibrosis pulmonar progresiva): el paciente tiene enfermedad progresiva confirmada (p. ej., disminución de la capacidad vital forzada [FVC], empeoramiento de los síntomas respiratorios, aumento del alcance de la fibrosis en la tomografía computarizada de alta resolución [HRCT]). Para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis: el diagnóstico se confirmó mediante un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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

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.

Tratamiento previo requerido

Sí

**Grupo de autorización previa** OGSIVEO **Nombres de medicamentos** OGSIVEO

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOHTUVAYRENombres de medicamentosOHTUVAYRE

Indicador de indicación de PAUsos no aprobadosTodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): el paciente ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación a DOS de los siguientes: budesonide/formoterol,

fluticasone/salmeterol, Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol), Incruse Ellipta

(umeclidinium), Anoro Ellipta (umeclidinium/vilanterol), Bevespi

(glycopyrrolate/formoterol), Serevent Diskus (salmeterol), Trelegy Ellipta

(fluticasone/umeclidinium/vilanterol).

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.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** OJEMDA **Nombres de medicamentos** 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.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOJJAARANombres de medicamentosOJJAARA

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

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la mielofibrosis, el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el

paciente tiene un diagnóstico de mielofibrosis primaria de riesgo intermedio o alto o mielofibrosis secundaria (es decir, después de la policitemia vera o de la trombocitemia

esencial), Y 2) el paciente tiene anemia definida como hemoglobina inferior a 10 gramos por decilitro (g/dl) o tiene anemia dependiente de transfusiones, Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación a Jakafi (ruxolitinib) O tiene niveles de hemoglobina

inferiores a 8 g/dl.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos OLUMIANT 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 artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne

(tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la alopecia areata grave (inicial): 1) el paciente tiene caída del cabello en al menos el 50% del cuero cabelludo según la medición de la Herramienta de gravedad de la alopecia (Severity of Alopecia Tool, SALT) Y 2) el paciente no tiene alopecia con patrón principalmente difuso (caracterizada por caída difusa del cabello) u

otras formas de alopecia (p. ej., alopecia androgenética, tricotilomanía, efluvio telógeno, caída del cabello inducida por quimioterapia). Para la alopecia areata grave

(continuación): El paciente ha logrado o mantenido una respuesta clínica positiva demostrada por una mejora en los signos y síntomas de la afección desde el inicio

(p. ej., aumento de la cobertura del cabello en el cuero cabelludo).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa OMEGA-3

Nombres de medicamentos LOVAZA, OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS Indicador de indicación de PA 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida OMEPRAZOLE-BICARB CÁPSULAS OMEPRAZOLE/SODIUM BICARBO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento a una prueba de un mes de cada uno de los dos inhibidores de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba

de protones (PPI).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva: Plan anual, todas las demás

indicaciones: 3 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

OMEPRAZOLE-BICARB EN POLVO OMEPRAZOLE/SODIUM BICARBO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones, excepto la reducción del riesgo de sangrado del tracto gastrointestinal superior en pacientes en estado crítico: 1) El paciente ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento a una prueba de un mes de cada uno de los dos inhibidores de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI) Y 3) 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

Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva: Plan anual, todas las demás

indicaciones: 3 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa

**OMNIPOD** 

Nombres de medicamentos

OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT, OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD, OMNIPOD 5 LIBRE2 PLUS G6, OMNIPOD DASH KIT DE INICIO (G, OMNIPOD DASH PODS

(GEN 4)

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 tratamiento con insulina con múltiples inyecciones diarias; Y 2) se autodiagnostica los niveles de glucosa 4 o más veces al día O está utilizando un monitor de glucosa continuo; Y 3) experimentó cualquiera de los siguientes síntomas con el régimen actual para la diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, fluctuaciones amplias en la glucosa en sangre, fenómeno del amanecer con hiperglucemia grave persistente a primera hora de la mañana, oscilaciones glucémicas graves.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

\_

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos OMVOH OMVOH

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

-

Información médica requerida

Para la colitis ulcerosa activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la enfermedad de

Chron activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Hadlima (adalimumab-bwwd),

Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara

(ustekinumab), Tremfya (guselkumab).

Restricciones de edad

-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios
Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa **ONAPGO** Nombres de medicamentos **ONAPGO** 

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 Parkinson avanzada, continuación: El paciente experimenta

una mejora con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Recetado por un neurólogo o en consulta con él

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ONCASPAR Nombres de medicamentos **ONCASPAR** 

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

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma extranganglionar de linfocitos T citolíticos naturales, leucemia agresiva de

linfocitos NK (aggressive NK-cell leukemia, ANKL)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Nο

Grupo de autorización previa **ONGENTYS** Nombres de medicamentos **ONGENTYS** 

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

**ONTRUZANT ONTRUZANT** 

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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** ONUREG **Nombres de medicamentos** ONUREG

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

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma de linfocitos T periféricos

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOPDIVONombres de medicamentosOPDIVO

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa OPDIVO QVANTIG
Nombres de medicamentos OPDIVO QVANTIG

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaOPDUALAGNombres de medicamentosOPDUALAG

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

aceptadas

Usos no aprobados Tratamiento sistémico prequirúrgico para el melanoma cutáneo

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 - Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** OPFOLDA **Nombres de medicamentos** OPFOLDA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad enzimática de la alfa-glucosidasa ácida (acid alpha-glucosidase, GAA) o mediante pruebas genéticas; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con Pombiliti (cipaglucosidasa alfa-atga); Y 3) el paciente cumple AMBOS de los siguientes criterios: A) Pesa al menos 40 kilogramos (kg); B) no mejora con el tratamiento de reemplazo enzimático (ERT) actual.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

OPIPZA OPIPZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para el tratamiento de la esquizofrenia, 1) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento adyuvante de un trastorno depresivo mayor (major depresssive disorder, MDD), 1) el paciente cumple con ambos de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, olanzapine, quetiapine; Y b) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos de marca: Rexulti, Vraylar; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista, 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia, o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, risperidone; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral. Para el tratamiento del trastorno de Tourette: 1) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia al medicamento genérico aripiprazole; O 2) el paciente no puede tragar formulaciones por vía oral.

Restricciones de la persona que - receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** OPSUMIT **Nombres de medicamentos** OPSUMIT

Indicador de indicación de PA Todas las

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** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** OPSYNVI **Nombres de medicamentos** OPSYNVI

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 - Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

**OPZELURA OPZELURA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento crónico tópico a corto plazo y no continuo de la dermatitis atópica (DA) de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, tratamiento inicial: 1) El medicamento se aplicará en las áreas afectadas de menos del 20 por ciento de la superficie corporal (body surface area, BSA); Y 2) el paciente cumple con cualquier de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ei., cara, genitales o los dobleces de la piel) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia, o contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina; O b) el medicamento solicitado se usará en áreas no sensibles de la piel (o restantes) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un corticoesteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor tópico de la calcineurina. Para el tratamiento crónico tópico a corto plazo y no continuo de la dermatitis atópica de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el tratamiento tópico del vitíligo no segmentario (nonsegmental vitiligo, NSV): El medicamento solicitado se aplicará a las áreas afectadas del 10 por ciento o menos de la superficie corporal (BSA). Para el tratamiento tópico del vitíligo no segmentario, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una repigmentación significativa.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

DA. NSV: 12 años de edad o más

DA, inicial: 3 meses; NSV, inicial: 7 meses; DA, NSV continuación: Año del plan

Sí Tratamiento previo requerido

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

Información médica requerida

ORENCIA, ORENCIA CLICKJECT

**ORENCIA** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima

(adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa moderada a grave (inicio nuevo únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para un adulto con artritis psoriásica activa (inicio nuevo únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

**ORENITRAM** 

ORENITRAM, ORENITRAM M KIT 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. 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.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

ORGOVYX

**ORGOVYX** 

Tratamiento previo requerido No

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

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa **ORIAHNN** Nombres de medicamentos **ORIAHNN** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (miomas) en

una paciente premenopáusica: la paciente aún no ha recibido 24 meses o más de

tratamiento con cualquier medicamento que contenga elagolix.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 meses, máximo de 24 meses en total

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **ORILISSA** Nombres de medicamentos **ORILISSA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el dolor de moderado a intenso asociado con la endometriosis: la paciente aún no

ha recibido un tratamiento de 24 meses o más con ningún medicamento que contenga

elagolix.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

12 meses, máximo de 24 meses en total

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **ORKAMBI** Nombres de medicamentos **ORKAMBI** 

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 (cystic fibrosis, CF): 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 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **ORLADEYO** Nombres de medicamentos **ORLADEYO** 

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 de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH):

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

al menos un mes.

Restricciones de edad 12 años de edad o más

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

receta Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Tratamiento previo requerido

ORSERDU: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE ORSERDU

\_

-

OSPHENA OSPHENA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

.

-

Año del plan

No No

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

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis en placas leve (inicio nuevo únicamente): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con corticoesteroides tópicos. 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., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). Para la artritis psoriásica (psoriatic arthritis, PsA) activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaOTREXUPNombres de medicamentosOTREXUP

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

aceptadas

Usos no aprobados Poliangitis microscópica

Criterios de exclusión

Información médica requerida Incapacidad para preparar y administrar methotrexate genérico inyectable.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Información médica requerida

OXAZEPAM OXAZEPAM

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para todas las indicaciones: 1) El proveedor que emite la 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 es mejor evitarlo, prescribirlo a dosis reducidas, o usarlo con precaución o supervisarlo cuidadosamente). Y 2) Si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el prescriptor ha determinado 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). Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad, la ansiedad asociada a la depresión y el tratamiento de la ansiedad, tensión, agitación e irritabilidad en pacientes mayores: 1) El medicamento solicitado se utiliza en simultáneo con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para tratar los síntomas del trastorno de ansiedad; O 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS fármacos de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI): b) inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Alivio a corto plazo de la ansiedad durante 1 mes; trastorno de ansiedad durante

4 meses; síndrome de abstinencia alcohólica: año del plan

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

Sí

Grupo de autorización previa **OXERVATE** Nombres de medicamentos **OXERVATE** 

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

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

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

receta

Duración de la cobertura 8 semanas

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa OXICONAZOLE

Nombres de medicamentos OXICONAZOLE NITRATE, OXISTAT

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

una contraindicación a lo siguiente: 1) crema de clotrimazole Y 2) crema o champú de

ketoconazole.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** OXLUMO **Nombres de medicamentos** OXLUMO

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (primary hyperoxaluria type 1, PH1): el

diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen alanina:glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra actividad de alanina:glioxilato aminotransferasa (AGT) ausente o significativamente reducida. Para la PH1 (continuación): el paciente experimentó niveles reducidos o normalizados de cualquiera de los siguientes desde

que comenzó el tratamiento: 1) oxalato urinario, 2) oxalato plasmático.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa OXTELLAR XR

Nombres de medicamentos OXCARBAZEPINE ER, OXTELLAR XR 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 (si tiene 18 años o

más), Spritam.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa PADCEV Nombres de medicamentos **PADCEV** Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará para el tratamiento de cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente

o metastásico: O 2) carcinoma urotelial de vejiga en estadio II-IV, recurrente o crónico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **PALFORZIA** 

Nombres de medicamentos PALFORZIA DOSIS INICIAL ES, PALFORZIA NIVEL 1, PALFORZIA NIVEL 10,

> PALFORZIA NIVEL 11 (MANTENIMIENTO), PALFORZIA NIVEL 11 (AJUSTE DE DOSIS, PALFORZIA NIVEL 2, PALFORZIA NIVEL 3, PALFORZIA NIVEL 4, PALFORZIA NIVEL 5, PALFORZIA NIVEL 6, PALFORZIA NIVEL 7, PALFORZIA

NIVEL 8, PALFORZIA NIVEL 9)

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Asma no controlada. Antecedentes de esofagitis eosinofílica. Otra enfermedad

gastrointestinal eosinofílica.

Información médica requerida

Restricciones de edad

Fase de aumento de dosis y fase de mantenimiento del tratamiento: 1 año de edad o

más. Aumento escalonado de la dosis inicial: de 1 a 17 años de edad.

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **PALYNZIQ** Nombres de medicamentos **PALYNZIQ** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** PANRETIN **Nombres de medicamentos** PANRETIN

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

aceptadas

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

relacionado con el SIDA

Criterios de exclusión -

Información médica requerida - Restricciones de edad -

Destricciones de la revene eus

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** PAVBLU **Nombres de medicamentos** PAVBLU

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** PEGASYS **Nombres de medicamentos** PEGASYS **Indicador de indicación de PA** Todas las i

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

aceptadas

**Usos no aprobados**Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis

sintomática de menor riesgo); mastocitosis sistémica; leucemia/linfoma de linfocitos T adultos; micosis fungoide/síndrome de Sézary; trastornos linfáticoproliferativos cutáneos primarios de linfocitos T CD30+; tricoleucemia; enfermedad de

Full hairs Chapter tratemients inicial durants all ambarana nor lausamia mislaid

Erdheim-Chester; tratamiento inicial durante el embarazo por leucemia mieloide

crónica.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hepatitis C crónica: virus de la hepatitis C (VHC) confirmado por la presencia

de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento y el régimen de

tratamiento previsto.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura VHC: de 12 a 48 semanas. VHB: 48 semanas. Otro: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** PEMAZYRE **Nombres de medicamentos** PEMAZYRE

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 -

Tratamiento previo requerido No

**PERJETA PERJETA** 

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

Usos no aprobados

Cáncer de mama recurrente positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2); cáncer colorrectal con amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular); tumores recurrentes de las glándulas salivales positivo para HER2; metástasis cerebral por cáncer de mama positivo para HER2; tipos de cáncer hepatobiliares irresecables o metastásicos positivos para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático).

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad tiene amplificación de HER2 y sin mutaciones de RAS y BRAF, Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab Y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para los tumores recurrentes en las glándulas salivales positivos para HER2, metástasis cerebral del cáncer de mama positivo para HER2 y el cáncer hepatobiliar positivo para HER2 irresecable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático): el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

PHENYLBUTYRATE

Tratamiento previo requerido No

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento crónico de los trastornos del ciclo de la urea (TCU): el diagnóstico de UCD se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.

BUPHENYL, OLPRUVA, PHEBURANE, SODIUM PHENYLBUTYRATE

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Nο

Actualizado el 10/15/2025 292

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previaPHESGONombres de medicamentosPHESGOIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

No

Usos no aprobados Cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico

humano (HER2) recurrente

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previaPIASKYNombres de medicamentosPIASKYIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

**PIMECROLIMUS** 

ELIDEL, 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.

Restricciones de edad

2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**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 con mutación de la subunidad alfa catalítica de la

> fosfatidilinositol-3-cinasa (PIK3CA), receptor hormonal (RH) positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, 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

Tratamiento previo requerido

No

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

Tratamiento previo requerido

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

Tratamiento previo requerido

**PLEGRIDY** 

PLEGRIDY, PLEGRIDY PAQUETE DE INICIO Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

**POLIVY** 

No

**POLIVY** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Transformación histológica de los linfomas indolentes para difundir los linfomas de linfocitos B grandes; trastornos linfáticoproliferativos monomórficos posteriores al trasplante (tipo de linfocitos B); linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (linfoma difuso de linfocitos B grandes relacionado con el VIH; derrame linfomatoso primario; linfoma difuso de linfocitos B grandes positivo para el virus del herpes humano 8 [VHH8], no especificado de otro modo, y

linfoma plasmoblasto relacionado con el VIH).

Año del plan

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

POLIFARMACIA: ACH

AMOXAPINE, DICYCLOMINE HCL, DICYCLOMINE HYDROCHLORIDE.

PAROXETINE, PAROXETINE HCL, PAROXETINE HCL ER, PAROXETINE HYDROCHLORIDE, PAXIL, PAXIL CR, PERPHENAZINE/AMITRIPTYLIN,

PROMETHAZINE HYDROCHLORID

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Si el paciente está tomando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, cyclobenzaprine) con el medicamento solicitado, el proveedor 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 Esta autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años o más.

Año del plan

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**POMALYST POMALYST** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/resistente al tratamiento, linfoma

primario del sistema nervioso central (SNC)

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

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previaPOMBILITINombres de medicamentosPOMBILITI

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante

un análisis enzimático que demostró una insuficiencia de la actividad enzimática de la alfa-glucosidasa ácida (AGA) o mediante pruebas genéticas; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con Opfolda (miglustat); Y 3) el paciente cumple AMBOS de los siguientes criterios: A) Pesa al menos 40 kilogramos (kg); B) no mejora

con el tratamiento de reemplazo enzimático (ERT) actual.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa PONVORY

Nombres de medicamentos PONVORY, PONVORY PAQUETE DE INICIO DE 14 DÍAS

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 - Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** POSACONAZOLE **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 6 meses

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** POTELIGEO **Nombres de medicamentos** POTELIGEO

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

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia/linfoma de linfocitos T en adultos

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa PRADAXA PAK
Nombres de medicamentos PRADAXA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad**De 3 meses a menos de 12 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **PREGABALIN** Nombres de medicamentos

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

aceptadas

Usos no aprobados Dolor neuropático relacionado con el cáncer, dolor neuropático relacionado con el

tratamiento del cáncer

LYRICA, PREGABALIN

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para todas las indicaciones: Si la solicitud es para la solución oral de Lyrica

> (pregabalin), el paciente tiene dificultad para tragar formas de dosificación oral sólidas (p. ej., comprimidos, cápsulas). Para el manejo de la neuralgia posherpética y 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 gabapentin genérico.

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 65 años o más.

Tratamiento previo requerido Sí

**PREVYMIS** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **PREVYMIS** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en un

> 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

trasplante de células madre hematopoyéticas (hematopoietic stem cell transplant,

riñón.

Restricciones de edad Trasplante de células madre: 6 meses de edad o más, trasplante de riñón: 12 años o

más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 7 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

PRILOSEC EN POLVO

**PRILOSEC** 

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

aceptadas

Usos no aprobados Tratamiento y prevención de la úlcera gastrointestinal no esteroidea inducida por

medicamentos antiinflamatorios, estenosis esofágicas, dispepsia, tratamiento de

mantenimiento de úlceras duodenales, esófago de Barrett

Criterios de exclusión Información médica requerida

El paciente no puede tomar formas de dosificación sólidas por vía oral por algún

motivo (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesidad de

administración mediante sonda de alimentación).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

PROCRIT: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

**PROCRIT** 

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 previaPROCYSBINombres de medicamentosPROCYSBI

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: 1) El diagnóstico se confirmó por ALGUNA de las

siguientes situaciones: a) la presencia de mayores concentraciones de cistina en los leucocitos; O b) pruebas genéticas; O c) demostración de cristales de cistina corneales mediante examen con lámpara de hendidura; Y 2) el paciente experimentó una intolerancia a un tratamiento previo con Cystagon (cysteamine bitartrate de absorción

rápida).

Restricciones de edad 1 año de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

ELTROMBOPAG OLAMINE, PROMACTA 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 corticoesteroides 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. ei., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad ulcerosa péptica, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma); Y 3) solo para la ITP crónica: para un adulto, el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a Doptelet (avatrombopag) o Alvaiz (eltrombopag) Y 4) solo para la ITP persistente: para un adulto, el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a Alvaiz (eltrombopag). Para ITP (continuación): respuesta del recuento de plt al fármaco solicitado: 1) El recuento actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl, y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar sangrados importantes a nivel clínico. Para la trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica (inicios nuevos): 1) el medicamento solicitado se utiliza para el inicio y el mantenimiento del tratamiento a base de interferon. Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a Alvaiz (eltrombopag). Para trombocitopenia relacionada con la hepatitis C crónica (continuación): el paciente recibe tratamiento con interferon. Para la anemia aplásica (AA) grave (inicio nuevo): 1) El paciente usará el medicamento solicitado con tratamiento inmunodepresor estándar para la primera línea de tratamiento, O 2) el paciente cumple con ambos criterios a continuación: A) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento inmunodepresor y B) para un adulto, el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a Alvaiz (eltrombopag).

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).

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaPULMOZYMENombres de medicamentosPULMOZYME

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Criterios de exclusión

Grupo de autorización previa PYRUKYND

Nombres de medicamentos PYRUKYND, PYRUKYND PAQUETE DE DISMINUCIÓN GRADUAL

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

Usos no aprobados - Todas las indicaciones aprobadas por la PL

Información médica requerida Para la anemia hemolítica en un paciente con deficiencia de piruvato cinasa (pyruvate

kinase, PK): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra insuficiencia de la actividad de la enzima PK o mediante pruebas genéticas. Para anemia hemolítica en un paciente con insuficiencia de PK (continuación del

tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva (p. ej., mejora

en los niveles de hemoglobina, reducción en las transfusiones de sangre).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Inicial: 7 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaPYZCHIVANombres de medicamentosPYZCHIVA

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) En el

momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa QBREXZA Nombres de medicamentos QBREXZA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **QELBREE** Nombres de medicamentos **QELBREE** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida El paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) tiene un diagnóstico de

trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o trastorno por déficit de atención (TDA); Y 2) será monitoreado de cerca para detectar pensamientos o comportamientos suicidas, empeoramiento clínico y cambios inusuales en el comportamiento; Y 3) experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para atomoxetine O dificultad para tragar

cápsulas orales.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **QINLOCK** Nombres de medicamentos **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 Año del plan

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

Criterios de exclusión Información médica requerida **QUDEXY XR** TOPIRAMATE ER

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: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un producto genérico de topiramate de absorción rápida. 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 la migraña: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un producto genérico de topiramate de absorción rápida.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

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

Año del plan

Tratamiento previo requerido Sí

QUETIAPINE XR

QUETIAPINE FUMARATE ER, SEROQUEL XR

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

Usos no aprobados

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

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones: si el paciente tiene 65 años de edad o más Y está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ei., lorazepam, 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**QUININE SULFATE QUININE SULFATE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax sin complicaciones.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

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

clindamycin.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

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

Para el tratamiento preventivo de la migraña: El medicamento solicitado no se utilizará simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). 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

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** QUTENZA **Nombres de medicamentos** QUTENZA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la neuralgia posherpética (PHN) y la neuropatía diabética periférica (DPN) de los

pies: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento luego de un mes de gabapentin genérica o tiene una intolerancia o contraindicación para

gabapentin.

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.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** QUZYTTIR **Nombres de medicamentos** QUZYTTIR

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 6 meses de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** 6 semanas

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa RADICAVA

Nombres de medicamentos EDARAVONE, RADICAVA ORS, RADICAVA ORS KIT DE INICIAL

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA): 1) El diagnóstico se clasifica como ELA

definitiva o probable, Y 2) solo para inicios nuevos: El paciente tiene puntuaciones de al menos 2 puntos en las 12 áreas de la escala revisada de valoración funcional de la ELA (ALS Functional Rating Scale, ALSFRS-R). Para la continuación del tratamiento

para la ELA: Hay un beneficio clínico del tratamiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RAGWITEK **Nombres de medicamentos** RAGWITEK

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica

sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con

alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.

Información médica requerida

**Restricciones de edad** De los 5 a los 65 años

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RALDESY **Nombres de medicamentos** RALDESY

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente no puede tragar comprimidos de trazodone.

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** RASUVO **Nombres de medicamentos** RASUVO

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

aceptadas

Usos no aprobados Poliangitis microscópica

Criterios de exclusión -

Incapacidad para preparar y administrar methotrexate genérico inyectable.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa RAVICTI
Nombres de medicamentos RAVICTI

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento crónico de los trastornos del ciclo de la urea (TCU): El diagnóstico

de UCD se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**REBIF** 

REBIF, REBIF REBIDOSE, REBIF REBIDOSE AJUSTE, REBIF PAQUETE DE

AJUSTE DE DOSIS

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

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

REBLOZYL **REBLOZYL** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la anemia con talasemia beta o anemia en síndromes mielodisplásicos o neoplasia mielodisplásica/mieloproliferativa, el paciente cumple con lo siguiente: Para inicios nuevos, el paciente tiene un diagnóstico de anemia evidenciado por un nivel de hemoglobina antes del tratamiento o antes de la transfusión inferior o igual a 11 gramos por decilitro (g/dl). Para la continuación del tratamiento, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) tiene un nivel de hemoglobina antes de la dosis inferior o igual a 11 g/dl (el nivel de hemoglobina actual o actual antes de la transfusión debe considerarse para fines de dosificación) o la persona que emite la receta acepta suspender la dosis hasta que el nivel de hemoglobina disminuya a 11 g/dl o menos; 2) el paciente debe lograr o mantener una reducción de la carga de transfusiones de glóbulos rojos o no ha recibido tres dosis consecutivas a la dosis máxima: Y 3) el paciente no debe experimentar una toxicidad inaceptable con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Talasemia beta: 16 semanas, síndromes mielodisplásicos: 24 semanas

Otros criterios

No

Tratamiento previo requerido

**Grupo de autorización previa** REBYOTA **Nombres de medicamentos** REBYOTA

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión --

Información médica requerida Para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1)

El diagnóstico de CDI se ha confirmado mediante una prueba de heces positiva para la

toxina C. difficile o C. difficile toxigénica; Y 2) el medicamento solicitado se

administrará de 24 a 72 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para

el tratamiento de la CDI recurrente.

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RECORLEV **Nombres de medicamentos** RECORLEV

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

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

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RELAFEN **Nombres de medicamentos** RELAFEN DS

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el alivio de la osteoartritis y la artritis reumatoide: El paciente ha probado

comprimidos de nabumetone genéricos.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**RELEUKO RELEUKO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda, movilización de células

progenitoras de sangre periférica (peripheral blood progenitor cells, PBPC), neutropenia en síndromes mielodisplásicos (myelodysplastic syndromes, MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus

de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los

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 tratamiento

mielosupresor contra el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

RELISTOR INYECTABLE: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE Nombres de medicamentos **RELISTOR** 

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

Tratamiento previo requerido N

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida No

RELTONE

4 meses

**RELISTOR** 

RELTONE, URSODIOL

RELISTOR COMPRIMIDOS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para un paciente con cálculos de la vesícula biliar radiolúcidos no calcificados de menos de 20 milímetros en su mayor diámetro, en quien se realizaría una colecistectomía electiva, excepto por la presencia de un mayor riesgo quirúrgico debido a una enfermedad sistémica, edad avanzada, reacción idiosincrásica a la anestesia general, o para aquellos pacientes que se niegan a la cirugía: la dosis no puede adaptarse con cápsulas genéricas de ursodiol de 300 miligramos (mg). Para la prevención de la formación de cálculos biliares en un paciente obeso que experimenta pérdida de peso rápido: el paciente ha experimentado una intolerancia a las cápsulas genéricas de ursodiol de 300 mg debido a un evento adverso (p. ej., erupción, náuseas, vómitos, anafilaxia) causado por un ingrediente inactivo que no está

contenido en el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

**Otros criterios** 

\_

Tratamiento previo requerido

Sí

REMICADE

INFLIXIMAB, REMICADE

Usos no aprobados

aceptadas Enfermedad de Behcet, hidradenitis supurativa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu,

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida uveítis.

Para la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente (pt) cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), b) el pt ha experimentado una intolerancia o contraindicación al MTX, Y 2) el pt cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX, b) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), O el pt ha experimentado una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

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 para pacientes nuevos): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al tratamiento inmunosupresor para la uveítis O 2) pt tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de tratamiento inmunosupresor 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

RENFLEXIS RENFLEXIS

Usos no aprobados

aceptadas

Enfermedad de Behcet, hidradenitis supurativa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Criterios de exclusión Información médica requerida Enfermedad de Behcet, hidradenitis supurativa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis

Para la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (solo de inicio nuevo): 1) el paciente (pt) cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), b) el pt ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al MTX. Y 2) el pt cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación al MTX, b) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondiloartritis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): 1) el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), O 2) el pt ha experimentado una contraindicación que prohibiría probar un AINE. Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la

superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente

fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine

ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Año del plan

o acitretin está contraindicado.

Duración de la cobertura Otros criterios

Para la hidradenitis supurativa (solo de inicio nuevo): El paciente tiene enfermedad grave resistente. Para la uveítis (solo para pacientes nuevos): 1) el pt ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al tratamiento inmunosupresor para la uveítis O 2) pt tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de tratamiento inmunosupresor para la uveítis.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

**REPATHA** 

REPATHA, REPATHA SURECLICK

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Año del plan

Tratamiento previo requerido No

**RETACRIT RETACRIT** 

Usos no aprobados Criterios de exclusión aceptadas Anemia debido a síndromes mielodisplásicos (MDS)

Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

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/I 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

Anemia con ERC, zidovudine: Año del plan, todos los demás: 16 semanas La cobertura incluye el uso en casos de anemia en pacientes que no recibirán o no pueden recibir transfusiones de sangre (p. ej., por creencias religiosas). 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).

Tratamiento previo requerido

No

RETEVMO RETEVMO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) positivo para el reordenamiento

recurrente del gen RET, metástasis cerebral del CPCNP positivo para fusión RET, histiocitosis de células de Langerhans con fusión del gen RET, enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o recidivante/resistente con fusión del gen RET, enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o recidivante/resistente con fusión del gen RET, cáncer primario oculto con fusión del gen RET, tumores sólidos con fusión del

gen RET para enfermedad recidivante

Criterios de exclusión Información médica requerida

En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el paciente debe

cumplir con todos estos requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica, Y 2) el tumor es positivo para fusión del gen RET o positivo para reordenamiento del RET. Para tumores sólidos, el paciente debe cumplir con todos los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, crónica, progresiva, irresecable, localmente avanzada o metastásica; 2) el paciente ha evolucionado durante o después de un tratamiento sistémico previo o no tiene opciones de tratamiento alternativas

satisfactorias; Y 3) el tumor es positivo para fusión del gen RET.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** REVCOVI **Nombres de medicamentos** REVCOVI

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**REVLIMID** 

LENALIDOMIDE, REVLIMID

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, 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 classification-based Prognostic Scoring System, WPSS).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

**Grupo de autorización previa** REVUFORJ **Nombres de medicamentos** REVUFORJ

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** REYVOW **Nombres de medicamentos** REYVOW

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la migraña aguda: 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al

tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un agonista del receptor 5-HT1 triptan Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para Nurtec ODT (rimegepant) o

Ubrelvy (ubrogepant).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa REZDIFFRA Nombres de medicamentos REZDIFFRA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la esteatohepatitis no alcohólica (Nonalcoholic Steatohepatitis, NASH) no cirrótica

inicial: el paciente tiene fibrosis hepática de moderada a avanzada (congruente con las etapas F2 a F3) al inicio, que se confirmó mediante biopsia hepática o elastografía por resonancia magnética (Magnetic Resonance Elastography, MRE). Para la NASH (continuación): El paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (por ejemplo, mejora en la función hepática, como reducción de la alanina aminotransferasa [ALT], reducción del contenido de grasa hepática mediante imágenes, como resonancia magnética-fracción de grasa de densidad de proteínas [Magnetic Resonance Imaging-Protein Density Fat Fraction, MRI-PDFF] o FibroScan, con efecto

de atenuación controlada [Controlled Attenuation Parameter, CAP]).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que El medicamento solicitado está siendo recetado por un gastroenterólogo o hepatólogo,

receta o en consulta con ellos.

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 Tratamiento previo requerido No

**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 -

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados

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

Los subtipos de linfomas que no son de Hodgkin [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (linfoma ganglionar, esplénico, extranodal de la zona marginal (EMZL) del estómago, EMZL de sitios no gástricos [no cutáneos]), 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 refractaria, linfoma de Hodgkin con predominio linfocítico nodular, 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 remitente-recidivante, 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 pediátrica de células B maduras (B-AL), trastorno del espectro de la neuromielitis óptica.

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 al tratamiento insuficiente, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) una respuesta al tratamiento 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.

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

El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Truxima, y ese acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la

información para prescribir.

Tratamiento previo requerido

Sí

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

RINVOQ: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE RINVOQ, RINVOQ LQ

**Otros criterios** 

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

Usos no aprobados

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

Los subtipos de linfomas que no son de Hodgkin [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfoma de la zona marginal (linfoma ganglionar, esplénico, extranodal de la zona marginal (EMZL) del estómago, EMZL de sitios no gástricos [no cutáneos]), 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 refractaria, linfoma de Hodgkin con predominio linfocítico nodular, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngea de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención del PTLD relacionado con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple remitente-recidivante, toxicidades relacionadas con los inhibidores del punto de control inmunitario, enfermedad de Rosai-Dorfman y linfomas pediátricos agresivos de células B maduras (incluido el linfoma mediastínico primario de células B grandes), trastorno del espectro de la neuromielitis óptica

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 al tratamiento insuficiente, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) una respuesta al tratamiento 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.

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

El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Truxima, y ese acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para prescribir.

Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos**RITUXA **Indicador de indicación de PA**Todas l

RITUXAN HYCELA RITUXAN HYCELA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

ceptadas

Usos no aprobados Enfermedad de Castleman (CD), linfoma de células B de alto grado, la transformación

histológica de los linfomas indolentes para deslumbrar los linfomas de células B grandes, linfomas de la zona marginal, linfoma ganglionar, esplénico, extranodal de la zona marginal (EMZL) del estómago, EMZL de sitios no gástricos (no cutáneos), linfoma de células del manto, trastorno linfáticoproliferativo posterior al trasplante (PTLD), linfoma de células B cutáneas primarias, tricoleucemia, linfoma linfocítico pequeño (SLL), macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico, linfoma

de Hodgkin con predominio linfocítico nodular

Criterios de exclusión Información médica requerida

Las neoplasias deben ser positivas para CD20. El paciente debe recibir al menos una dosis completa de un producto de rituximab mediante infusión intravenosa sin

experimentar reacciones adversas graves.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RIVFLOZA **Nombres de medicamentos** RIVFLOZA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (primary hyperoxaluria type 1, PH1): el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen alanina:glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra actividad de alanina:glioxilato aminotransferasa (AGT) ausente o significativamente reducida. Para la PH1 (continuación): el paciente ha experimentado niveles reducidos o normalizados de oxalato urinario desde el comienzo del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaROLVEDONNombres de medicamentosROLVEDONIndicador de indicación de PATodas las indicación

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Síndrome hematopoyético del síndrome radioactivo agudo Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril

inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los 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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** ROMVIMZA **Nombres de medicamentos** ROMVIMZA

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 -

Tratamiento previo requerido No

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 (CPCNP) positivo para ROS1,

tumores sólidos positivos para la fusión del gen receptor de tirosina cinasa neurotrófico (neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK) no metastáticos, 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

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA RUBRACA: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

**RUBRACA** 

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 previaRUCONESTNombres de medicamentosRUCONESTIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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

Restricciones de edad -

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados

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

Los subtipos de linfomas que no son de Hodgkin [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (linfoma ganglionar, esplénico, extranodal de la zona marginal (EMZL) del estómago, EMZL de sitios no gástricos [no cutáneos]) del estómago, EMZL de sitios no gástricos (no cutáneos), 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 refractaria, 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 remitente-recidivante, 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 pediátrica de células B maduras (B-AL), trastorno del espectro de la neuromielitis óptica.

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 al tratamiento insuficiente, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) una respuesta al tratamiento 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.

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

El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Truxima, y ese

acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para prescribir.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaRYBELSUSNombres de medicamentosRYBELSUS

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaRYBREVANTNombres de medicamentosRYBREVANT

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con enfermedad

positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal

growth factor receptor, EGFR)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas: 1) la enfermedad es recurrente,

avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Reinducción de la enfermedad residual para AML, tratamiento de mantenimiento para

AML, neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y

reordenamientos de FGFR1 o FLT3

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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** RYKINDO **Nombres de medicamentos** RYKINDO

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

*Información médica requerida* Se ha establecido la tolerabilidad con risperidone oral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Linfoma extraganglionar de linfocitos T citolíticos naturales (natural killer, NK)

(extranodal natural killer/T-cell lymphoma, ENKTL) de tipo nasal; leucemia agresiva de

linfocitos NK (aggressive NK-cell leukemia, ANKL)

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad --

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **RYTELO** Nombres de medicamentos **RYTELO** Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para los nuevos inicios, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el

> paciente no ha respondido, ha perdido respuesta o no es elegible para recibir fármacos estimulantes de la eritropoyesis (erythropoiesis-stimulating agents, ESA); Y 2) el paciente ha estado recibiendo transfusiones regulares de glóbulos rojos, definidas como 4 unidades o más por 8 semanas. Para la continuación del tratamiento, el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: 1) el paciente debe lograr o mantener una reducción de la carga de transfusión de glóbulos rojos, Y 2) no debe experimentar una toxicidad inaceptable con respecto al medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 24 semanas

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**RYZNEUTA RYZNEUTA** 

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

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Síndrome hematopoyético del síndrome radioactivo agudo

Información médica requerida

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con todos los 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión SAMSCA, TOLVAPTAN

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

SAMSCA

Información médica requerida Para hiponatremia hipervolémica y euvolémica: 1) El tratamiento con el medicamento

solicitado se inició (o reanudó) en el hospital Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes requisitos: a) sodio sérico inferior a 125 miliequivalentes por litro (mEq/L) o b) el sodio sérico fue inferior a 135 mEg/L con síntomas (p. ej., náuseas, vómitos, dolor de cabeza, letargo, confusión), Y 3) el paciente no recibirá el medicamento solicitado

durante más de 30 días de forma continua.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 30 días

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA SANDOSTATIN LAR

OCTREOTIDE ACETATE. SANDOSTATIN LAR DEPOT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Control del tumor de las siguientes indicaciones: timomas y carcinomas tímicos; Usos no aprobados

tumores neuroendocrinos (NET) (incluidos tumores del páncreas, el tracto

gastrointestinal, el pulmón, el timo, gastrinoma primario no resecado, NET de grado 3

bien diferenciados con biología favorable, feocromocitoma y paraganglioma); y

meningiomas

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa SANTYL Nombres de medicamentos SANTYL

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para desbridar úlceras dérmicas crónicas y zonas gravemente quemadas,

continuación: 1) la herida ha sido evaluada desde el inicio del tratamiento con el medicamento solicitado Y 2) el tejido de granulación no está bien establecido.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

3 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **SAPHNELO** Nombres de medicamentos **SAPHNELO** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Para los pacientes que recién comienzan el tratamiento: nefritis lúpica activa grave y

lupus del sistema nervioso central activo grave.

Información médica requerida Para el lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a grave: 1) el paciente está

recibiendo actualmente un régimen de tratamiento estándar para el LES (por ejemplo, corticoesteroides, antipalúdico, o AINE) O 2) el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación al régimen de tratamiento estándar para el LES, Y 3) para los inicios iniciales, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de LES a partir de autoanticuerpos positivos relevantes para el LES (p. ei., anticuerpos antinucleares [ANA], anti-ADN bicatenario [ADN anti-ds], anti-Smith [anti-Sm], anticuerpos

antifosfolipídicos, proteínas del complemento).

18 años de edad o más Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SAPROPTERIN

Nombres de medicamentos JAVYGTOR, KUVAN, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI

Indicador 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

Duración de la cobertura Inicial: 2 meses; todos los demás: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SARCLISA Nombres de medicamentos SARCLISA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SAVELLA

Nombres de medicamentos SAVELLA, SAVELLA PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibromialgia: 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al

tratamiento o intolerancia a duloxetine o pregabalin, O 2) el paciente tiene una

contraindicación tanto para duloxetine como para pregabalin.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** SCEMBLIX **Nombres de medicamentos** SCEMBLIX

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

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloides o linfáticas con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase

crónica o fase blástica

Criterios de exclusión

*Información médica requerida* Para la leucemia mieloide crónica (chronic myeloid leukemia, CML) en 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 y F359V/I/C.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaSEROSTIMNombres de medicamentosSEROSTIMIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el tratamiento de pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con deterioro progresivo o caquexia: 1) El medicamento solicitado se utiliza en combinación con terapia antirretroviral Y 2) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes: a) ha tenido una respuesta subóptima a al menos otro tratamiento para el deterioro progresivo o la caquexia (p. ej., megestrol, dronabinol, cyproheptadine o tratamiento de testosterona si es hipogonadal); b) el paciente tiene una contraindicación o intolerancia a tratamientos alternativos. Para la continuación del tratamiento: El paciente debe haber demostrado una respuesta al tratamiento con el medicamento solicitado (es decir, el índice de masa corporal [IMC] ha aumentado o se ha estabilizado).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa SEYSARA Nombres de medicamentos SEYSARA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para lesiones inflamatorias de acné vulgar no nodular de moderado a grave: 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con doxycycline (regular o de absorción lenta) o minocycline (regular o de liberación prolongada) O 2) el paciente ha experimentado intolerancia a la doxycycline (regular o de liberación prolongada) o la minocycline (regular o de liberación prolongada)

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **SIGNIFOR** Nombres de medicamentos **SIGNIFOR** 

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

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

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SIGNIFOR LAR Nombres de medicamentos SIGNIFOR LAR

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

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la acromegalia, tratamiento inicial: 1) El paciente tiene un nivel alto de factor de

crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía O existe un motivo clínico por el

cual el paciente no ha tenido cirugía. Para la acromegalia, continuación del

tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el

inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

receta

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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SILDENAFIL

Nombres de medicamentos REVATIO, SILDENAFIL CITRATE

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 PAH, únicamente inicio nuevo: 1) presión arterial

pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de

enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) si la solicitud es para un adulto, resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento

superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SILDENAFIL INYECTABLE Nombres de medicamentos REVATIO. SILDENAFIL

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 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 1 mes

Otros criterios El paciente estaba recibiendo previamente Revatio o sildenafil por vía oral, pero ahora

no puede tomar medicamentos orales por un tiempo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaSILIQNombres de medicamentosSILIQ

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) Al menos el

3 % de la superficie corporal (body surface area, BSA) se ve afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para DOS de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya

(guselkumab).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Información médica requerida

SIMPONI SIMPONI

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), a menos que el MTX esté contraindicado o no se tolere Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la espondilitis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (inicios nuevos únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis psoriásica activa (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

Información médica requerida

SIMPONI ARIA SIMPONI ARIA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

\_

Para la artritis reumatoide activa de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), a menos que el MTX esté contraindicado o no se tolere Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la espondilitis anquilosante activa (solo de inicio nuevo): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para un adulto con artritis psoriásica activa (inicio nuevo únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skvrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (inicio nuevo únicamente): El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

SIRTURO: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos **SIRTURO** 

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 **SKYCLARYS** Nombres de medicamentos SKYCLARYS

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la ataxia de Friedreich (Friedreich's ataxia, FRDA): 1) El paciente tiene una

mutación genética confirmada en el gen de la frataxin (FXN), Y 2) el paciente exhibe manifestaciones clínicas de la enfermedad (p. ej., debilidad muscular, disminución de la coordinación, caídas frecuentes). Para la FRDA, continuación del tratamiento: El

paciente ha experimentado una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej.,

ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que Recetado por un médico que se especializa en la ataxia de Friedreich o un neurólogo,

o en consulta con estos receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SKYRIZI

Nombres de medicamentos SKYRIZI, SKYRIZI PLUMA

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) En el

momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento

farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

\*\*Restricciones de edad\*\*
-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** SKYTROFA **Nombres de medicamentos** SKYTROFA

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Pacientes pediátricos con epífisis cerradas

Información médica requerida

Para la deficiencia de la hormona del crecir

Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (growth hormone deficiency, GHD) pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) es menor de 2.5 años con estatura (ht) previa al tratamiento (pre-tx) de más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media y la velocidad de crecimiento lenta; O 2) 2.5 años o más Y uno de los siguientes: a) velocidad de ht de 1 año pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O b) ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de ht de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (growth hormone, GH) previas al tratamiento (pico inferior a 10 ng/ml); O 2) trastorno de la hipófisis/sistema nervioso central (SNC) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O B) se diagnosticó al paciente con GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica, continuación del tratamiento: El paciente experimenta una mejora.

Restricciones de edad 1 año de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión SOGROYA SOGROYA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: Paciente pediátrico con epífisis cerradas

Información médica requerida

Para la GHD de adultos: El paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1) fracaso de 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento; O 2) factor de crecimiento 1 similar a la inulina (IGF-1) previo al tratamiento más de 2 SD por debajo de la media Y fracaso de 1 prueba de estimulación de la GH previa al tratamiento; O 3) enfermedad hipotalámica-hipofisiaria orgánica (p. ej., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias hormonales hipofisarias Y IGF-1 pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media; O 4) defectos hipotalámicos-hipofisiarios genéticos o estructurales; O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalías congénitas (genéticas o estructurales) del hipotálamo/hipofisiario/SNC.

Restricciones de edad receta

Duración de la cobertura Otros criterios

Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: 2.5 años de edad o más Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo o en consulta con este

Año del plan

Para la deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) pediátrica: 1) El paciente (pt) tiene velocidad de altura (ht) 1 año previa al tratamiento (pre-tx) más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O una ht pre-tx de más de 2 SD por debajo de la media y una velocidad de ht de 1 año más de 1 SD por debajo de la media Y el pt cumple con cualquiera de los siguientes: a) 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento fallidas (pico inferior a 10 ng/ml), b) trastorno de la hipófisis/sistema nervioso central (CNS) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pre-tx más de 2 SD por debajo de la media O 2) al pt se le diagnosticó GHD cuando era recién nacido. Para la GHD pediátrica y adulta, continuación de la terapia: El paciente experimenta una mejora.

Tratamiento previo requerido

No

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

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el pt demostró una respuesta positiva a la terapia. Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS), inicial: la enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para el aHUS (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia. Para la miastenia grave generalizada (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia. Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

No

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa SOMATULINE DEPOT

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

LANREOTIDE ACETATE, SOMATULINE DEPOT

aceptadas

Usos no aprobados Control del tumor de tumores neuroendocrinos (neuroendocrine tumors, NET)

(incluidos tumores de pulmón, timo, gastrinoma primario no resecado, NET de grado 3 bien diferenciados que no sean de origen gastroenteropancreático con biología

favorable y feocromocitoma/paraganglioma)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Nombres de medicamentos

Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento

similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el

inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SOMAVERT Nombres de medicamentos SOMAVERT

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la acromegalia, inicial: 1) el paciente tiene un nivel alto de factor de crecimiento

similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) previo al tratamiento para la edad o el sexo según el rango de referencia del laboratorio; Y 2) tuvo una respuesta insuficiente o parcial a la cirugía o radioterapia O existe un motivo clínico por el cual el paciente no ha tenido cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: el nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el

inicio del tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión SOOLANTRA

IVERMECTIN, SOOLANTRA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Año del plan

SOTYKTU

SOTYKTU Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento

farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

Sí

**Grupo de autorización previa** SPEVIGO **Nombres de medicamentos** SPEVIGO

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 -

Tratamiento previo requerido No

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

SPRAVATO 56 MG DOSIS, SPRAVATO 84 MG DOSIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento inicial para la depresión resistente al tratamiento (treatment-resistant depression, TRD): 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo mayor grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de evaluación estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos (p. ej., inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], escala de Hamilton para la

evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS1, etc.); Y 2) respuesta inadecuada con una dosis terapéutica de, o intolerancia a, al menos dos fármacos antidepresivos durante el episodio depresivo actual. Para la TRD, continuación del tratamiento: mejora o mejora sostenida con respecto al inicio de los síntomas depresivos, según lo evidencian las escalas de evaluación estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos. Para el trastorno depresivo mayor (major depressive disorder, MDD) con pensamientos o comportamientos suicidas agudos: 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de calificación estandarizadas que miden los síntomas depresivos (p. ej., inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], escala de Hamilton para la evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS1, etc.); Y 2) el paciente usará el medicamento

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

TRD inicial: 3 meses; TRD continuación: Año del plan; MDD: 1 mes

solicitado en combinación con un antidepresivo oral.

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.

Tratamiento previo requerido

Sí

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

STELARA

STELARA, USTEKINUMAB

DASATINIB, SPRYCEL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

SPRYCEL: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (solo de inicio nuevo): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ei., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Sí

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**STIMUFEND STIMUFEND** 

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 Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora: el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente recibe actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

STIVARGA: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

**STIVARGA** 

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 **STRENSIQ** Nombres de medicamentos **STRENSIQ** 

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 hipofosfatasia de inicio perinatal/infantil y juvenil: 1) El paciente tiene signos o síntomas clínicos de hipofosfatasia (p. ej., hipomineralización generalizada con características raquíticas, deformidades torácicas y fracturas de costillas, problemas respiratorios, hipercalcemia, no prosperar, dolor óseo/de articulaciones, convulsiones); Y 2) el inicio de la enfermedad fue perinatal/infantil o juvenil: Y 3) el diagnóstico se confirmó por la presencia de mutaciones en el gen ALPL según lo detectado por pruebas genéticas moleculares ALPL O el diagnóstico se respaldó por TODOS los siguientes: a) imágenes radiográficas que demuestren anomalías esqueléticas (p. ej., raquitismo infantil, pérdida de hueso alveolar, defectos óseos focales de las metáfisis, fracturas por estrés metatarsiano); b) nivel bajo de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) en suero, según lo definido por el rango de referencia específico de género y edad del laboratorio que realiza la prueba; c) nivel elevado de sustrato de fosfatasa alcalina no específica de tejido (tissue-nonspecific alkaline phosphatase. TNALP) (es decir, nivel sérico de piridoxal 5'-fosfato [pyridoxal 5'-phosphate, PLP], nivel de fosfoetanolamina [phosphoethanolamine, PEA] en suero u orina, nivel urinario inorgánico de pirofosfato [inorganic pyrophosphate, PPi]).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SUCRAID Nombres de medicamentos **SUCRAID** 

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa: 1) El diagnóstico se confirmó mediante biopsia del intestino delgado, O 2) el diagnóstico se confirmó mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **SUNOSI** Nombres de medicamentos SUNOSI

Indicador de indicación de PA

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

Para la somnolencia excesiva durante el día asociada con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico confirmado mediante una evaluación de análisis de laboratorio del sueño; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ei., armodafinil, modafinil). Para la somnolencia excesiva durante el día asociada con apnea del sueño obstructiva (obstructive sleep apnea, OSA), solicitud inicial: 1) El diagnóstico confirmado mediante una polisomnografía o prueba de apnea del sueño en casa (HSAT) con un dispositivo técnicamente adecuado; Y 2) el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinil, modafinil). Si la solicitud es para la continuación del tratamiento, el paciente experimentó una disminución en la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución en la somnolencia diurna con

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

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

con estos Año del plan

Sí

**SUSVIMO SUSVIMO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

apnea obstructiva del sueño (OSA).

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

Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SUTENT

Nombres de medicamentos SUNITINIB MALATE, SUTENT

Indicador de indicación de PA 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 y condrosarcoma mixoide extraesquelético); 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** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SYFOVRE Nombres de medicamentos SYFOVRE

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** SYLVANT **Nombres de medicamentos** SYLVANT

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

aceptadas

Usos no aprobados Enfermedad de Castleman unicéntrica recurrente o refractaria en pacientes que son

negativos para el virus de la inmunodeficiencia humana y negativos para el herpesvirus

humano 8

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaSYMDEKONombres de medicamentosSYMDEKO

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis quística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros 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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa SYMLIN

Nombres de medicamentos SYMLINPEN 120, SYMLINPEN 60

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 -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** SYMPAZAN **Nombres de medicamentos** SYMPAZAN

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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** SYNAREL **Nombres de medicamentos** SYNAREL

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la pubertad precoz central (central precocious puberty, CPP): los pacientes que

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

Restricciones de edad CPP: el paciente debe tener menos de 12 años 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 CPP: Año del plan, endometriosis: máx. 6 meses en total

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TABLOID
Nombres de medicamentos TABLOID

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

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia linfocítica aguda (LLA), glioma circunscrito

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad --

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TABRECTA
Nombres de medicamentos TABRECTA
Indicador de indicación de PA Todas las in-

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

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

recidivante, NSCLC con intensificación de transición epitelial mesenquimatosa

(mesenchymal-epithelial transition, MET) de alto nivel, 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TADALAFIL (BPH)
Nombres de medicamentos CIALIS, TADALAFIL

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Disfunción eréctil.

Información médica requerida Para la hiperplasia prostática benigna (benign prostatic hyperplasia, BPH): el paciente

ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a ambos de los siguientes: 1) alfabloqueador, 2) inhibidor de la 5-alfa

reductasa (5-ARI).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 26 semanas

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TADALAFIL (PAH)

Nombres de medicamentos ADCIRCA, ALYQ, TADALAFIL, TADLIQ 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 PAH, únicamente inicio nuevo: 1) presión arterial

pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; Y 2) presión de

enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades

Wood.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**TAFINLAR TAFINLAR** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester,

tricoleucemia.

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 como agente 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 advuvante o neoadvuvante. 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 la tricoleucemia: 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib; Y 2) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de BRAF. Para tumores sólidos: 1) el tumor es positivo para una mutación V600E del gen BRAF; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

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** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** TAKHZYRO **Nombres de medicamentos** TAKHZYRO

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 de angioedema debido a angioedema hereditario (AEH):

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

al menos un mes.

Restricciones de edad 2 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Información médica requerida

TALTZ TALTZ

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., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). Para la espondilitis anguilosante activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis psoriásica (psoriatic arthritis, PsA) activa (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento. intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib)/Rinvog LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la espondiloartritis axial no radiográfica activa (solo nuevos inicios): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para uno de los siguientes productos: Bimzelx (bimekizumab-bkzx), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TALZENNA Nombres de medicamentos TALZENNA

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama recurrente con mutación hereditaria del gen de susceptibilidad al

cáncer de mama (BRCA)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TARGRETIN TOPICAL

Nombres de medicamentos BEXAROTENE, TARGRETIN

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); leucemia/linfoma de linfocitos T

latente en adultos (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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaTARPEYONombres de medicamentosTARPEYO

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A (immunoglobulin A nephropathy, IgAN) primaria con riesgo de evolución de la enfermedad: el paciente está recibiendo una dosis estable de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (renin-angiotensin system, RAS) con la dosis máxima tolerada (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACE] o bloqueador de los receptores de la angiotensina [angiotensin receptor blocker, ARB]), o el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación para los inhibidores del RAS.

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 10 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TASCENSO
Nombres de medicamentos TASCENSO 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 Tratamiento previo requerido No

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

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** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Actualizado el 10/15/2025 372

el tratamiento dirigido a un gen BRAF.

Grupo de autorización previa **TAVALISSE** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

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

18 años de edad o más

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la trombocitopenia inmunitaria crónica (immune thrombocytopenia, ITP) (de inicios nuevo): el paciente debe cumplir TODOS los siguientes criterios: 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo (p. ej., corticoesteroides, inmunoglobulinas, antagonista del receptor de trombopoyetina); Y 2) el recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcl O de 30,000 a 50,000/mcl con sangrado sintomático o factor(es) de riesgo de hemorragia (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental en el que se prevé la pérdida de sangre, comorbilidades como enfermedad de úlcera péptica, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente al trauma). Para la ITP (continuación): la respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado debe cumplir con UNO de los siguientes requisitos: 1) el recuento actual de plaquetas es menor o igual a 200,000/mcl; O 2) el recuento actual de plaquetas es mayor a 200,000/mcl y menor o igual a 400,000/mcl y la dosificación se ajustará a un recuento

de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

**Otros criterios** Sí Tratamiento previo requerido

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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.

Inicial: 12 semanas; continuación: Año del plan

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 Tratamiento previo requerido No

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 Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** TAZVERIK **Nombres de medicamentos** TAZVERIK

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Sarcoma epitelioide: 16 años o más; linfoma folicular: 18 años o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

TECENTRIQ TECENTRIQ

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

Usos no aprobados

Mantenimiento con agente 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 (CPCNP) en estadio IIIB; cáncer de cuello uterino (carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (small cell neuroendocrine carcinoma of the cervical, NECC) persistente, recurrente o metastásico, carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma, carcinoma de células adenoescamosas del cuello uterino).

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 la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

TECENTRIQ HYBREZA TECENTRIQ HYBREZA

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

Usos no aprobados

Cáncer de cuello uterino (carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (NECC) persistente, recurrente o metastásico, carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma, carcinoma de células adenoescamosas del cuello uterino), cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en estadio IIIB, terapia posterior para mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de testículo tunica vaginalis, mantenimiento con agente único para cáncer de pulmón de células pequeñas extensivo tras tratamiento combinado con etopósido y carboplatino, cáncer de vejiga, carcinoma urotelial.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene una enfermedad recurrente, avanzada o metastásica; O 2) el paciente tiene una enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la extirpación del tumor. En el caso de un

carcinoma hepatocelular, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento

inicial en combinación con bevacizumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**TECFIDERA** 

DIMETHYL FUMARATE, DIMETHYL FUMARATE PAQUETE DE INICIO.

TECFIDERA. TECFIDERA PAQUETE DE INICIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Indicador de indicación de PA

Criterios de exclusión

Usos no aprobados

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa **TECVAYLI** Nombres de medicamentos **TECVAYLI** 

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **TEMAZEPAM** Nombres de medicamentos RESTORIL, TEMAZEPAM

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Indicador de indicación de PA

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 inapropiado en adultos de edad avanzada, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o vigilarlo cuidadosamente). Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para doxepin (3 mg o 6 mg) o ramelteon, Y 3) Si el paciente está utilizando dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el proveedor que emite la receta ha determinado 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 Año del plan

Otros criterios

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

Tratamiento previo requerido Sí

Actualizado el 10/15/2025 377

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Grupo de autorización previa TEPEZZA Nombres de medicamentos TEPEZZA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad ocular tiroidea: El paciente no recibió previamente 8 o más

infusiones del medicamento solicitado.

Restricciones de edad -

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

receta

Duración de la cobertura 6 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.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TEPMETKO
Nombres de medicamentos TEPMETKO

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 mesenquimatosa (mesenchymal-epithelial transition, MET) de alto nivel, cáncer del sistema nervioso central (SNC) incluyendo metástasis cerebrales y leptomeníngeas por NSCLC positivo

con mutación del exón 14 de MET

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, avanzado o

metastásico: el tumor es positivo para la mutación de omisión del exón 14 de la

transición epitelial mesenquimatosa (MET).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

TERBINAFINE COMPRIMIDOS

TERBINAFINE HCL

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el tratamiento de la onicomicosis debido a dermatofitos (tiña ungueal), el paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 1) el paciente usará el medicamento solicitado por vía oral, Y 2) el medicamento solicitado se receta para uso no continuo.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

12 semanas

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

No

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

TERIPARATIDE: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

BONSITY, TERIPARATIDE

TESTOSTERONE CYPIONATE INYECTABLE

AZMIRO, 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

TESTOSTERONE UNDECANOATE

UNDECATREX

Usos no aprobadosDisforia de género

Criterios de exclusión Información médica requerida

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

TETRABENAZINE
TETRABENAZINE YEN

TETRABENAZINE, XENAZINE

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Trastornos de tics, discinesia tardía

Para el tratamiento de la corea asociada a la enfermedad de Huntington, inicial: el

paciente debe cumplir con los dos requisitos siguientes: 1) el paciente muestra características de la exploración motora Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o un acontecimiento adverso intolerable a deutetrabenazine. Para la discinesia tardía, inicial: el paciente debe cumplir con todo lo

siguiente: 1) el paciente muestra manifestación clínica de la enfermedad, Y 2) la enfermedad del paciente se ha evaluado mediante exploración clínica o con una herramienta de evaluación estructurada (p. ej., escala de movimiento involuntario anormal [AIMS], sistema de identificación de discinesia: escala condensada del usuario

[DISCUS]), Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o un acontecimiento adverso intolerable a deutetrabenazine. Para el tratamiento de la discinesia tardía y el tratamiento de la corea asociada a la enfermedad de Huntington, continuación: el paciente demuestra una respuesta

beneficiosa al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TETRACYCLINE COMPRIMIDO
Nombres de medicamentos TETRACYCLINE HYDROCHLORID

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

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Criterios de exclusión Información médica requerida

El paciente ha experimentado un evento adverso intolerable a las cápsulas de tetracycline causado por un ingrediente inactivo que no está contenido en el

medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos TEVIMBRA TEVIMBRA TEVIMBRA Indicador de indicación de PA TODAS las in** 

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

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma hepatocelular

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para un carcinoma hepatocelular: 1) la enfermedad es irresecable, metastásica o

extrahepática; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TEZSPIRE Nombres de medicamentos TEZSPIRE

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el asma grave, tratamiento inicial: el paciente tiene antecedentes de asma grave

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos a continuación: 1)

corticoesteroide inhalado de dosis media a alta, 2) 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 contraindicación a dichos tratamientos. En caso de asma grave, continuación del tratamiento: 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.

Restricciones de edad 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados 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, meduloblastoma pediátrico

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TIBSOVO
Nombres de medicamentos TIBSOVO

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

aceptadas

**Usos no aprobados**Condrosarcoma convencional (grados 1 a 3) o desdiferenciado; tipos de cáncer del

sistema nervioso central (SNC) (astrocitoma, oligodendroglioma)

Criterios de exclusión Información médica requerida

El paciente tiene una enfermedad con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) susceptible. Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) el paciente tiene una AML de diagnóstico reciente y cumple con uno de los siguientes requisitos: a) tiene 75 años o más, b) el paciente rechaza o 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 O 4) la terapia se utilizará como terapia de consolidación. Para el colangiocarcinoma localmente avanzado, irresecable, resecado, macroscópico residual o metastásico: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para la evolución durante o después del tratamiento sistémico. Para los tipos

de cáncer del SNC: 1) la enfermedad es recurrente, residual o progresiva; Y 2) el

paciente tiene oligodendroglioma o astrocitoma.

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** TIGLUTIK **Nombres de medicamentos** TIGLUTIK

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA): 1) El paciente requiere la administración

del medicamento solicitado a través de una sonda de gastrostomía percutánea desnivelada (tubo PEG); O 2) tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas

por vía oral (p. ej., comprimidos).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** TIVDAK **Nombres de medicamentos** TIVDAK

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer vaginal metastásico o recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer vaginal: 1) la enfermedad es recurrente o metastásica; Y 2) el

medicamento solicitado se utiliza como tratamiento posterior.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaTLANDONombres de medicamentosTLANDOIndicador de indicación de PATodas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Disforia de género Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaTOBI INHALADORNombres de medicamentosTOBI PODHALER

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

aceptadas

Usos no aprobados Bronquiectasia por fibrosis no quística Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la fibrosis quística y la bronquiectasia por fibrosis no quística: 1) la Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente; O 2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización por Pseudomonas aeruginosa

en las vías respiratorias.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TOBRAMYCIN

Nombres de medicamentos BETHKIS, KITABIS PAK, TOBI, TOBRAMYCIN Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Bronquiectasia por fibrosis no quística

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis quística y la bronquiectasia por fibrosis no quística: 1) la Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente; O 2) el

paciente tiene antecedentes de infección o colonización por Pseudomonas aeruginosa

en las vías respiratorias.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios 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.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TOBRAMYCIN INYECTABLE Nombres de medicamentos TOBRAMYCIN SULFATE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente usará el medicamento solicitado por vía intramuscular o intravenosa.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

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

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): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para 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 dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Hadlima (adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la arteritis de células gigantes (giant cell arteritis, GCA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) (solo de inicio nuevo): el paciente ha experimentado un evento adverso intolerable a Tyenne (tocilizumab-aazg) y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información del prospecto. Para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis: el diagnóstico se confirmó mediante un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaTOLSURANombres de medicamentosTOLSURA

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

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

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

DOXEPIN TÓPICO Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos DOXEPIN HYDROCHLORIDE, PRUDOXIN, ZONALON

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 corticoesteroide tópico o un inhibidor tópico de la

calcineurina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa TOPICAL LIDOCAINE

GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Nombres de medicamentos

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.

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** METRONIDAZOLE TÓPICO **Nombres de medicamentos** METROCREAM

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TACROLIMUS TÓPICO

Nombres de medicamentos TACROLIMUS

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

aceptadas

Usos no aprobados Psoriasis en la cara, los genitales o los dobleces de la piel.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida 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 Tacrolimus 0.03% 2 años de edad o más, tacrolimus 0.1% 16 años de edad o más.

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TESTOSTERONAS TÓPICAS

TESTIM, TESTOSTERONE, TESTOSTERONE BOMBA, VOGELXO, VOGELXO

**BOMBA** 

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 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

Tratamiento previo requerido

Año del plan

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TRETINOIN TÓPICO

ALTRENO, ATRALIN, CLINDAMYCIN PHOSPHATE/TRE, RETIN-A, RETIN-A MICRO. RETIN-A MICRO BOMBA, TRETINOIN, TRETINOIN MICROSPHERE, TWYNEO,

ZIANA

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa TOREMIFENE

Nombres de medicamentos FARESTON, TOREMIFENE CITRATE

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

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 -

Tratamiento previo requerido No

TRAZIMERA TRAZIMERA

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

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 O 4) el paciente tiene metástasis metacrónicas. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es positiva para HER2; Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab o tucatinib. 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.

Tratamiento previo requerido

No

**TRELSTAR** 

TRELSTAR MIXJECT

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Disforia de género, cáncer de mama, tumores de las glándulas salivales, sarcoma

uterino

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la disforia de género (GD): 1) el paciente es capaz de tomar una decisión informada para participar en el tratamiento, y 2) el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: a) el medicamento solicitado se utilizará para la supresión hormonal puberal y el paciente ha alcanzado el estadio 2 de Tanner de la pubertad o superior, o b) el paciente está en proceso de transición de género, y el paciente recibirá el medicamento solicitado de forma concomitante con hormonas de reafirmación de género. En el caso del cáncer de mama, la paciente cumple TODOS los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se utiliza para la inhibición ovárica en pacientes premenopáusicas; y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un tratamiento endócrino; y 3) la enfermedad es positiva para receptor hormonal; y 4) la enfermedad tiene un mayor riesgo de recurrencia (p. ej., edad joven, tumor de alto grado, compromiso de ganglios linfáticos). Para tumores de las glándulas salivales: 1) la enfermedad es positiva para el receptor de andrógenos, y 2) la enfermedad es recurrente, metastásica o irresecable. Para el sarcoma uterino: El medicamento solicitado se utiliza en combinación con un inhibidor de la aromatasa en pacientes premenopáusicas que no son adecuadas para la cirugía.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

No

Tratamiento previo requerido

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida TREMFYA

TREMFYA, TREMFYA PAQUETE DE INICIO FO Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para la psoriasis en placas de moderada a grave (pacientes nuevos): 1) En el momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

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

TREPROSTINIL INYECTABLE REMODULIN, 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.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TRIENTINE

Nombres de medicamentos SYPRINE, TRIENTINE HYDROCHLORIDE 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TRIESENCE Nombres de medicamentos TRIESENCE

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

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** TRIKAFTA **Nombres de medicamentos** TRIKAFTA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis quística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros 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 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TRINTELLIX

Nombres de medicamentos TRINTELLIX

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 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TRODELVY Nombres de medicamentos TRODELVY

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

aceptadas

Usos no aprobadosCarcinoma urotelial recurrente o metastásicoCriterios de exclusión-

Información médica requerida Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento

posterior de cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial recidivante o metastásico O 2) carcinoma urotelial de vejiga en etapa II-IV, recidivante o crónico. Para el cáncer de mama: 1) la enfermedad es recidivante, avanzada o metastásica, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior, Y 3) la paciente tiene cáncer de mama triple negativo, positivo para el receptor hormonal (HR) y

negativo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TROKENDI XR

Nombres de medicamentos TOPIRAMATE ER, TROKENDI XR

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 (si tiene 18 años o más). Spritam. Para el tratamiento en monoterapia de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un producto genérico de topiramate de absorción rápida. Para el tratamiento advuvante 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 la migraña: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a un

producto genérico de topiramate de absorción rápida.

Epilepsia: 6 años o más, migraña: 12 años o más

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

**Otros criterios** Sí Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa **TRUDHESA TRUDHESA** Nombres de medicamentos

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

Usos no aprobados

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

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

El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o Información médica requerida

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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TRUQAP: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos TRUQAP 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 **TRUXIMA TRUXIMA** 

Usos no aprobados

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

Los subtipos de linfomas que no son de Hodgkin [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (linfoma ganglionar, esplénico, extranodal de la zona marginal (EMZL) del estómago, EMZL de sitios no gástricos [no cutáneos], 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 refractaria, linfoma de Hodgkin con predominio linfocítico nodular, 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 remitente-recidivante, 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 pediátrica de células B maduras, trastorno del espectro de la neuromielitis óptica.

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 al tratamiento insuficiente, intolerancia o contraindicación al MTX; O b) una respuesta al tratamiento 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.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Sí

Duración de la cobertura

Toxicidades relacionadas con los inhibidores del punto de control inmunitario: 3 meses;

Otros criterios Tratamiento previo requerido

todas las demás: Año del plan

Grupo de autorización previa **TRYNGOLZA** Nombres de medicamentos **TRYNGOLZA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el síndrome de quilomicronemia familiar (familial chylomicronemia syndrome,

FCS) (p. ej., deficiencia de la lipoproteína lipasa (lipoprotein lipase deficiency, LPLD) o hiperlipoproteinemia tipo 1), inicial: 1) el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas en las que se detectaron mutaciones bialélicas en los genes que causan el FCS (p. ej., LPL, APOC2, APOA5, LMF1, GPIHBP1); Y 2) el paciente tiene un nivel de triglicéridos (TG) en ayunas superior o igual a 880 mg/dl. Para el FCS, continuación: el paciente demuestra una respuesta clínica positiva a la terapia (p. ej., reducción en el

nivel de TG con respecto al inicio, menos episodios de pancreatitis aguda).

Restricciones de edad

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

receta

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Duración de la cobertura

**TRYPTYR** Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **TRYPTYR** 

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

Año del plan

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para los signos y síntomas de la gueratoconjuntivitis seca (DED): 1) El paciente ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la Restasis (emulsión de cyclosporine al 0.05 por ciento) Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de

los siguientes productos: Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexyloctane).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** TRYVIO **Nombres de medicamentos** TRYVIO **Indicador de indicación de PA** Todas la

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hipertensión: 1) actualmente el paciente está tomando otros medicamentos antihipertensivos (p. ej., inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI], bloqueador del receptor de la angiotensina II [ARB], betabloqueador, bloqueador de los canales de calcio, diuréticos) en dosis máximas toleradas; Y 2) para la terapia inicial, la presión arterial del paciente no está controlada adecuadamente con su régimen actual. Para continuación: el

paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** TUKYSA **Nombres de medicamentos** TUKYSA

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

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de mama recurrente positivo para el receptor del factor de crecimiento

epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de las vías biliares positivo para HER2 (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) el paciente

tiene enfermedad avanzada, irresecable o metastásica; Y 2) tiene enfermedad positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2); Y 3) tiene enfermedad sin mutaciones RAS; Y 4) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab; Y 5) el paciente no ha sido tratado previamente con un inhibidor de HER2. Para el cáncer de las vías biliares: 1) el paciente tiene enfermedad irresecable o metastásica, Y 2) el paciente tiene enfermedad positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), Y 3) el medicamento solicitado

se utilizará en combinación con trastuzumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaTURALIONombres de medicamentosTURALIOIndicador de indicación de PATodas las

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 2) 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TYENNE Nombres de medicamentos TYENNE

Indicador de indicación de PA 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. Para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis: el diagnóstico se confirmó mediante un estudio de tomografía

computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la osteoporosis posmenopáusica: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura por debilidad; O 2) calificación T previa al tratamiento (pre-tx) inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (Fracture Risk Assessment Tool, FRAX) pre-tx, Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ei., 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 inyectable para la osteoporosis o es intolerante a este; O c) el paciente ha tenido un ensavo 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 en hombres: el paciente tiene UNO de los siguientes: 1) antecedentes de fractura osteoporótica vertebral o de cadera; O 2) calificación T previa al tratamiento inferior o igual a -2.5, o superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura calculada con la FRAX pre-tx, Y el paciente tiene CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no ha tenido éxito con un tratamiento previo inyectable para la osteoporosis o es intolerante a este: 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

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

con un bisphosphonate oral.

Duración de la cobertura Otros criterios

Total de por vida de 24 meses para fármacos análogos de la hormona paratiroidea El paciente tiene una alta probabilidad de fractura calculada con la herramienta de evaluación de riesgo de fractura (FRAX) si la probabilidad de 10 años es superior o igual al 20% para cualquier fractura osteoporótica significativa o superior o igual al 3% para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente a la 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.

Tratamiento previo requerido

Sí

**Grupo de autorización previa** TYRVAYA **Nombres de medicamentos** TYRVAYA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para los signos y síntomas de la enfermedad queratoconjuntivitis seca: el paciente

experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación para dos de los siguientes productos: Restasis (cyclosporine emulsión

al 0.05 por ciento), Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexyloctane).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa TYSABRI
Nombres de medicamentos TYSABRI

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 Crohn activa de moderada a grave (inicio nuevo únicamente):

El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a al menos una opción de terapia convencional (p. ej., corticoesteroides) Y un inhibidor del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor,

TNF) indicado para la enfermedad de Crohn.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaTYVASONombres de medicamentosTYVASOIndicador de indicación de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados
Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la hipertensión arterial pulmonar (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) o la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento superior a 20 mmHg; 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios La cobertura en 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.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa TYVASO DPI

Nombres de medicamentos TYVASO DPI KIT DE MANTENIMIENTO, TYVASO DPI KIT DE AJUSTE DE DOSIS 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 (grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) o la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Solo de inicio nuevo: 1) presión arterial pulmonar media previa al tratamiento

superior a 20 mmHg; 2) presión de enclavamiento pulmonar capilar previa al tratamiento inferior o igual a 15 mmHg; Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento superior o igual a 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** TZIELD **Nombres de medicamentos** TZIELD

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el retardo de la diabetes tipo 1 (type 1 diabetes, T1D) en etapa 3: 1) El paciente

tiene un diagnóstico de T1D en etapa 2 que se confirmó mediante ambos de los siguientes: a) al menos dos autoanticuerpos positivos de células de islotes de inóculos; Y b) disglucemia sin hiperglucemia manifiesta mediante el uso de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (oral glucose tolerance test, OGTT) o un método

alternativo, si corresponde; Y 2) los antecedentes clínicos del paciente no sugieren

diabetes de tipo 2.

Restricciones de edad 8 años de edad o más

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

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa UBRELVY Nombres de medicamentos 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 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa UCERIS

Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

UCERIS

BUDESONIDE ER, UCERIS

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

UDENYCA

UDENYCA, UDENYCA ONBODY

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

Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por

quimioterapia mielosupresora: el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente recibe actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

6 meses

\_

Tratamiento previo requerido N

No

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

Información médica requerida

**ULTOMIRIS ULTOMIRIS** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para la PNH (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el síndrome urémico hemolítico atípico (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS), inicial: la enfermedad no es causada por la Escherichia coli productora de la toxina Shiga. Para el aHUS (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG), continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

No

Grupo de autorización previaUPLIZNANombres de medicamentosUPLIZNAIndicador de indicación de PATodas las

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

Información médica requerida Para el trastorno del espectro

Para el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa UPTRAVI
Nombres de medicamentos UPTRAVI, UPTRAVI PAQUETE DE AJUSTE DE DOSIS

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

[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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa V-GO

Nombres de medicamentos V-GO 20, V-GO 30, V-GO 40

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 tratamiento con insulina con múltiples

inyecciones diarias; Y 2) se autodiagnostica los niveles de glucosa 4 o más veces al día O está utilizando un monitor de glucosa continuo; Y 3) experimentó cualquiera de los siguientes síntomas con el régimen actual para la diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, fluctuaciones amplias en la glucosa en sangre, fenómeno del amanecer con hiperglucemia grave persistente a primera hora de la

mañana, oscilaciones glucémicas graves.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VABYSMO** Nombres de medicamentos **VABYSMO** 

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

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

receta

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

Duración de la cobertura 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.

Tratamiento previo requerido No

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leucemia/Linfoma de linfocitos T 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

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VANFLYTA **Nombres de medicamentos** VANFLYTA

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

aceptadas

Usos no aprobados Reinducción en pacientes con enfermedad residual para AML

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) La AML es positiva para la duplicación

interna en tándem (DIT) de la tirosina cinasa tipo FMS 3 (FLT3) y 2) se utilizará medicamento para el tratamiento de inducción, reinducción, consolidación o

mantenimiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la reducción de la proteinuria en pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución rápida de la enfermedad: 1) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (renin-angiotensin system, RAS) (p. ej., un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina [angiotensin-converting enzyme, ACE] o un bloqueador del receptor de la angiotensina [angiotensin-receptor

blocker, ARB]); O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una

contraindicación a los inhibidores del RAS.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Sí

Tratamiento previo requerido

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

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

Usos no aprobados

Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cánceres del sistema nervioso central (central nervous system, CNS) (incluidos los gliomas pediátricos de alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, sarcomas de tejido blando, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres de vulva, adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones, excepto los trastornos relacionados con lo oftálmico: El paciente tuvo un acontecimiento adverso intolerable a Zirabev, y ese acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo como se describe en la información para prescribir.

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.

Tratamiento previo requerido

Sí

Grupo de autorización previa VELCADE

Nombres de medicamentos BORTEZOMIB, BORUZU, VELCADE Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones medicament

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

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.

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VELSIPITY
Nombres de medicamentos VELSIPITY

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 -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VEMLIDY **Nombres de medicamentos** VEMLIDY

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la infección crónica por el virus de la hepatitis B (de inicio nuevo únicamente): 1)

el paciente tiene enfermedad hepática compensada, Y 2) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: a) ha experimentado una respuesta virológica inadecuada o un evento adverso intolerable al tenofovir disoproxil fumarate, O b) tiene pérdida ósea y defectos de mineralización o está en riesgo de pérdida ósea y defectos de mineralización (por ejemplo, antecedentes de fracturas por debilidad, edad

de mineralización (por ejemplo, antecedentes de macturas por debinada, edad

avanzada, debilidad, uso crónico de glucocorticoides, puntajes T bajos o aumento del

riesgo de caídas).

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

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

VENCLEXTA, VENCLEXTA PAQUETE DE INICIO

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; AML de bajo riesgo, AML relacionada con el tratamiento, tratamiento de postinducción para AML tras respuesta al tratamiento previo de menor intensidad con el mismo régimen, 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, síndromes mielodisplásicos de alto riesgo, leucemia mielomonocítica crónica (CMML)-2.

Criterios de exclusión Información médica requerida

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) se utilizará para la terapia de inducción o consolidación en pacientes con AML de bajo riesgo o relacionada con la terapia O 3) el paciente tiene una enfermedad mieloide recidivante o resistente O 4) se utilizará para la terapia de postinducción para la LMA tras la respuesta a una terapia previa de menor intensidad con el mismo régimen. 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 uno de los siguientes: a) dexamethasone, b) dexamethasone y daratumumab c) dexamethasone con bortezomib, carfilzomib, o ixazomib Y 3) el paciente tiene traslocación t(11:14). Para macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico: 1) el paciente ha tratado previamente una enfermedad que no respondió al tratamiento primario. O 2) tiene una enfermedad progresiva o recidivante.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

No

**Grupo de autorización previa** VEOZAH **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 -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VERKAZIA **Nombres de medicamentos** VERKAZIA

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 inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene

una contraindicación para un estabilizador oftálmico de mastocitos.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa VERQUVO: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos VERQUVO

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 VERSACLOZ **VERSACLOZ** 

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Criterios de exclusión

Usos no aprobados

Información médica requerida

Año del plan

**VERZENIO VERZENIO** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Cáncer de mama recurrente, cáncer de endometrio, en combinación con letrozole para tumor positivo para receptores de estrógeno.

Para el cáncer de mama: 1) la enfermedad es: a) avanzada, recurrente o metastásica; O b) cáncer de mama precoz 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) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con terapia endocrina o agente único; Y 4) la paciente experimentó un evento adverso intolerable o tiene una contraindicación a Kisgali (ribociclib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido

Año del plan

Sí

**Grupo de autorización previa** VEVYE **Nombres de medicamentos** VEVYE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para los signos y síntomas de la queratoconjuntivitis seca (DED): 1) El paciente ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a la Restasis (emulsión de cyclosporine al 0.05 por ciento) Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de

los siguientes productos: Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexyloctane).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa VIBERZI Nombres de medicamentos VIBERZI

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VICTOZA

Nombres de medicamentos LIRAGLUTIDE, VICTOZA

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Para el control glucémico en la diabetes mellitus tipo 2: 10 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VIGABATRIN

Nombres de medicamentos SABRIL, VIGABATRIN, VIGADRONE, VIGPODER Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para convulsiones parciales complejas (es decir, convulsiones con conciencia de

deterioro focal): el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento con al menos dos medicamentos antiepilépticos para convulsiones parciales complejas

(es decir, convulsiones con conciencia de deterioro focal).

**Restricciones de edad** Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad. Convulsiones parciales complejas

(es decir, convulsiones con conciencia de deterioro focal): 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** VIGAFYDE **Nombres de medicamentos** VIGAFYDE

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VIJOICE **Nombres de medicamentos** VIJOICE

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

Usos no aprobados

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VIMIZIM **Nombres de medicamentos** VIMIZIM

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la mucopolisacaridosis de tipo IVA (MPS IVA, síndrome de Morquio A): El

diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demuestra una

insuficiencia de la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 6-sulfatasa (GALNS) o

mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VITRAKVI
Nombres de medicamentos VITRAKVI

Indicador de indicación de PA 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 Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VIVJOA **Nombres de medicamentos** VIVJOA

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

Usos no aprobados -

**Criterios de exclusión**La paciente tiene capacidad reproductiva.

Información médica requerida Para reducir la incidencia de candidosis vulvovaginal recurrente (recurrent vulvovaginal

candidiasis, RVVC) en una paciente con antecedentes de RVVC: 1) La paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación al fluconazole; Y 2) el medicamento solicitado se utilizará por vía oral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** VIZIMPRO **Nombres de medicamentos** VIZIMPRO

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

aceptadas

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

recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica; Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva

para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

sensibilizante.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VONJO
Nombres de medicamentos VONJO

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

aceptadas

Usos no aprobados Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VOQUEZNA Nombres de medicamentos VOQUEZNA

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 excepto el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori (H. pylori): 1) El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento a una prueba de un mes de cada uno de los dos inhibidores de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI). Para el tratamiento de la infección por H. pylori: Se ha demostrado o se sospecha que la infección es causada por bacterias susceptibles en función de lo siguiente: 1) Información sobre cultivo y susceptibilidad O 2) Epidemiología local y patrones de susceptibilidad.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

receta

Alivio de la acidez estomacal, curación de la EE, mantenimiento de la EE curada: 6

meses, H. pylori: 14 días

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa VOQUEZNA PAK

Nombres de medicamentos VOQUEZNA DUAL PAK, VOQUEZNA TRIPLE PAK

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 infección por Helicobacter pylori (H. pylori): se ha demostrado

o se sospecha firmemente que la infección está causada por bacterias susceptibles según: 1) cultivo e información de susceptibilidad O 2) epidemiología local y patrones

de susceptibilidad.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 14 días

Otros criterios Tratamiento previo reguerido No

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 - Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VORICONAZOLE

Nombres de medicamentos VFEND, VFEND IV, VORICONAZOLE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

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

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

Todas la

Usos no aprobados Criterios de exclusión 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 el virus de la hepatitis C (VHC): infección confirmada por la presencia de ARN del VHC en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto; genotipo; antecedentes de tratamiento previo; presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [clase B o C según la clasificación de CTP]); presencia o ausencia de coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); presencia o ausencia de sustituciones asociadas con la resistencia cuando corresponda; estado del trasplante, si corresponde. Las afecciones de la cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las pautas actuales de tratamiento de la Asociación Estadounidense para el Estudio de Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Estadounidense para Enfermedades Infecciosas (American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of America, AASLD-IDSA).

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

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

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos No

VOTRIENT: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

PAZOPANIB HYDROCHLORIDE, VOTRIENT

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 **VOWST** Nombres de medicamentos **VOWST** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1)

el diagnóstico de CDI se confirmó mediante una prueba de heces positiva para la toxina C. difficile; Y 2) el medicamento solicitado se administrará al menos 48 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para el tratamiento de la CDI

recurrente.

18 años de edad o más Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VOXZOGO** Nombres de medicamentos **VOXZOGO** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la acondroplasia con epífisis abiertas, inicial: El diagnóstico se confirma mediante

> cualquiera de los siguientes: 1) hallazgos radiológicos de características compatibles con la enfermedad O 2) pruebas genéticas. Para la acondroplasia con epífisis abiertas,

continuación del tratamiento: El paciente experimenta una mejora.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un endocrinólogo, genetista, neurólogo o especialista en displasia

esquelética, o en consulta con estos

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VOYDEYA** Nombres de medicamentos **VOYDEYA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH

> se confirmó mediante la detección de una insuficiencia de proteínas ancladas por glicosilfosfatidilinositol (deficiency of glycosylphosphatidylinositol-anchored proteins, GPI-AP); Y 2) la citometría de flujo se utiliza para demostrar la insuficiencia de GPI-AP; Y 3) el medicamento solicitado se usa como tratamiento de mantenimiento con ravulizumab o eculizumab para tratar la hemólisis extravascular (EVH). Para la PNH (continuación): 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual; Y 2) el paciente demostró una

respuesta positiva a la terapia.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VPRIV** Nombres de medicamentos **VPRIV** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

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

beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VTAMA** Nombres de medicamentos **VTAMA** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una

contraindicación que prohibiría probar con corticoesteroides tópicos. Para la dermatitis atópica: el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o los dobleces de la piel) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, una intolerancia o una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina; O b) el medicamento solicitado se usará en áreas no sensibles de la piel (o restantes) y el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, una intolerancia o una contraindicación a un corticoesteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor

tópico de la calcineurina.

AD: 2 años de edad o más Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **VUMERITY** Nombres de medicamentos **VUMERITY** 

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para enfermedad de Parkinson avanzada: 1) el paciente tiene una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la carbidopa/levodopa oral, 2) el paciente tiene al menos 2.5 horas de tiempo "sin" tratamiento diario, Y 3) el paciente responde a la levodopa con períodos "con" claramente definidos. Para la enfermedad de Parkinson avanzada, continuación: El paciente experimenta una mejora con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 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.

Sí

Tratamiento previo requerido

Grupo de autorización previa VYEPTI

Nombres de medicamentos VYEPTI

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: El medicamento solicitado no se utilizará simultáneamente con otro antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (calcitonin gene-related peptide, CGRP). 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 Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** VYKAT XR **Nombres de medicamentos** VYKAT XR

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hiperfagia asociada al síndrome de Prader-Willi (inicial): 1) El paciente tiene

hiperfagia (p. ej., sensación intensa y persistente de hambre, falta de saciedad normal, preocupación por los alimentos, un impulso extremo para consumir alimentos, problemas de comportamiento relacionados con los alimentos) Y 2) el diagnóstico del síndrome de Prader-Willi (PWS) se confirma mediante pruebas genéticas (p. ej., eliminación en la región cromosómica 15q11-q13, disomia uniparental materna en el cromosoma 15 o efectos de impronta, translocaciones o inversiones que afectan el cromosoma 15). Para hiperfagia asociada al síndrome de Prader-Willi (continuación): El paciente ha tenido una respuesta positiva al tratamiento (p. ej., reducción de la

hiperfagia, reducción de la masa de grasa corporal, reducción de los niveles de

leptina).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa VYLOY Nombres de medicamentos VYLOY

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

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

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida VYNDAMAX VYNDAMAX

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

-

Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina variante o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ei., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el diagnóstico se ha confirmado mediante uno de los siguientes procedimientos: a) biopsia que confirma los depósitos de amiloide de transtiretina y la presencia de proteínas precursoras de transtiretina, b) gammagrafía ósea marcada con tecnecio positiva, Y se ha descartado la amiloidosis sistémica de cadenas ligeras mediante pruebas que muestran la ausencia de proteínas monoclonales (por ejemplo g., (p. ej., relación de cadenas ligeras libres kappa/lambda en suero, inmunofijación de proteínas en suero, inmunofijación de proteínas en orina), c) si la solicitud es para ATTR-CM variante, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR). Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo reguerido No

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

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

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para una miocardiopatía amiloide por transtiretina variante o sin mutación (transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), terapia inicial: 1) el paciente muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico); Y 2) la afección cardíaca se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: a) imágenes por ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (p. ei., espesor de la pared septal interventricular diastólica terminal que supere los 12 milímetros), o b) gammagrafía de la perfusión miocárdica con tecnecio; Y 3) el diagnóstico se ha confirmado mediante uno de los siguientes procedimientos: a) biopsia que confirma los depósitos de amiloide de transtiretina y la presencia de proteínas precursoras de transtiretina, b) gammagrafía ósea marcada con tecnecio positiva, Y se ha descartado la amiloidosis sistémica de cadenas ligeras mediante pruebas que muestran la ausencia de proteínas monoclonales (por ejemplo g., (p. ej., relación de cadenas ligeras libres kappa/lambda en suero, inmunofijación de proteínas en suero, inmunofijación de proteínas en orina), c) si la solicitud es para ATTR-CM variante, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR). Para una ATTR-CM, continuación: el paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (p. ej., ralentización del deterioro clínico).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa **VYVANSE** 

Nombres de medicamentos LISDEXAMFETAMINE DIMESYLA, VYVANSE Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

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

déficit de atención (TDA): el paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a un medicamento genérico estimulante del sistema nervioso central (SNC) que no sea lisdexamfetamine (p. ej.,

amphetamine, dextroamphetamine, methylphenidate).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **VYVGART** Nombres de medicamentos **VYVGART** 

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

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

> continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

Tratamiento previo requerido

receta

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

Otros criterios No

Grupo de autorización previaVYVGART HYTRULONombres de medicamentosVYVGART HYTRULO

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG), continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

**Grupo de autorización previa** WAINUA **Nombres de medicamentos** WAINUA

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Miastenia grave, inicial: 6 meses; todas las demás indicaciones: Año del plan

-No

WAINUA
Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente resulta positivo para una mutación del gen TTR y muestra una manifestación clínica de la enfermedad (p. ej., depósitos de amiloide en muestras de biopsia, variantes proteicas de TTR en suero, polineuropatía

sensorial-motora periférica progresiva). Para polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación: El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento (p. ej., mejora de la gravedad de la neuropatía y la tasa de evolución de la

enfermedad).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Tratamiento previo requerido

-No

Grupo de autorización previa WAKIX Nombres de medicamentos WAKIX

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 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 pt tiene 17 años o menos, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (SNC) (p. ei., 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 pt es mayor de 18 años, experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ej., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría probar fármacos que estimulan el estado de vigilia del 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. Para la continuación del tratamiento: El paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido

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 Tratamiento previo requerido Cataplexia: 18 años o más, somnolencia diurna excesiva: 6 años o más

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

con estos Año del plan

WELIREG **WELIREG** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Sí

Año del plan

No

Grupo de autorización previa WINLEVI
Nombres de medicamentos WINLEVI

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 el

paciente tiene una contraindicación a un producto genérico para el acné (p. ej., clindamycin tópica, erythromycin tópica, retinoides tópicos u isotretinoin oral).

**Restricciones de edad** 12 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** WINREVAIR **Nombres de medicamentos** WINREVAIR

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Indicador de indicación de PA

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

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 -

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa WYOST: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos WYOST

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 XALKORI XALKORI

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

Usos no aprobados

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrente; CPCNP con amplificación de MET de alto nivel, CPCNP recurrente, avanzado o metastásico con mutación de omisión del exón 14 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 con fusión del gen ROS1, sarcoma uterino metastásico o inoperable para IMT con translocación ALK

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de los siguientes casos: 1) el paciente tiene CPCNP 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 CPCNP ROS-1 positivo recurrente, avanzado o metastásico, O 4) el paciente tiene CPCNP con amplificación de MET de alto nivel, O 5) el paciente tiene mutación de omisión del exón 14 de MET recurrente, avanzada o metastásica. 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 Tratamiento previo requerido Sí

**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 Tratamiento previo requerido No

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 artritis reumatoide activa de moderada a grave, espondilitis anquilosante activa y artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activo (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) (por ejemplo, adalimumab, etanercept). 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) (por ejemplo, adalimumab). 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 (por ejemplo, adalimumab, etanercept); Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) no biológico.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa XEMBIFY Nombres de medicamentos XEMBIFY

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** XENPOZYME **Nombres de medicamentos** XENPOZYME

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la insuficiencia de esfingomielinasa ácida (acid sphingomyelinase deficiency,

ASMD): El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demuestra una insuficiencia de la actividad de la enzima esfingomielinasa ácida (ASM) o mediante

pruebas genéticas.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** XEOMIN **Nombres de medicamentos** XEOMIN

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

Usos no aprobados -

Criterios de exclusión Uso cosmético

Información médica requerida - Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** XERMELO **Nombres de medicamentos** XERMELO

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

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

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** XGEVA **Nombres de medicamentos** XGEVA

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la hipercalcemia o neoplasia maligna: la afección es resistente al tratamiento con

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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa XHANCE Nombres de medicamentos XHANCE

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

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con el aerosol

nasal genérico de fluticasone.

Restricciones de edad 18 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa XIFAXAN
Nombres de medicamentos XIFAXAN
Indicador de indicación de PA Todas las

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (small intestinal

bacterial overgrowth, SIBO)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el síndrome de intestino irritable con diarrea (irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D): 1) el paciente no ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitad; O 2) ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitado; Y a) está experimentando una recurrencia de los síntomas; Y b) aún no ha recibido un tratamiento inicial de 14 días y dos tratamientos adicionales de 14 días con el medicamento solicitado. Para el crecimiento excesivo bacteriano del intestino delgado (SIBO): 1) el paciente está experimentando una recurrencia después de completar un tratamiento exitoso con el medicamento solicitado; O 2) el diagnóstico ha sido confirmado por uno de los siguientes: a) cultivo cuantitativo mediante aspirado del intestino superior; b) prueba de aliento (p. ej., prueba de aliento de hidrógeno de

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:

lactulosa o de hidrógeno de glucosa).

14 días

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa XIPERE Nombres de medicamentos XIPERE

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

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

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

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

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

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

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido No

XOLAIR: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos **XOLAIR** 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 XOLREMDI Nombres de medicamentos XOLREMDI

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el síndrome de WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis), inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante pruebas para detectar mutaciones en el gen CXCR4; Y 2) el paciente presenta al menos una manifestación clínica de la enfermedad (como verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones, mielocatexis); Y 3) el paciente tiene un recuento bajo de neutrófilos confirmado según el rango de laboratorio de referencia o las pautas de práctica actuales. Para el síndrome de WHIM, continuación: El paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

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

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

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

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, leucemia mieloide aguda (LMA) posterior al trasplante alogénico de células hematopoyéticas (TCH), en remisión.

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. Para la LMA con mutación FLT3: El medicamento solicitado se utilizará para uno de los siguientes: a) enfermedad recidivante o resistente al tratamiento, b) tratamiento de inducción, c) tratamiento posterior a la inducción después de la respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado, d) tratamiento de consolidación, e) tratamiento de mantenimiento en pacientes que están en remisión después de un trasplante alogénico de células hematopoyéticas.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

Año del plan

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

XPOVIO: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

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

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

A LA SEMANA

Otros criterios

**Grupo de autorización previa** XTANDI **Nombres de medicamentos** XTANDI

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

Usos no aprobados -Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración o el cáncer de

próstata metastásico sensible a la castración: el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o

después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa XYOSTED
Nombres de medicamentos XYOSTED

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

aceptadas

Usos no aprobados Disforia de género Criterios de exclusión -

Información médica requerida

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

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

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 -

Otros criterios

XYREM: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE SODIUM OXYBATE, XYREM

receta

Duración de la cobertura

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

**XYWAV XYWAV** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente (pt) con narcolepsia, solicitud inicial de lo siguiente: 1) El diagnóstico (dx) se confirmó mediante una evaluación de análisis de laboratorio del sueño; Y 2) el pt tiene 18 años o más, el pt ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que estimula la vigilia del SNC (p. ej., armodafinil, modafinil), O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de medicamentos que estimulan la vigilia del SNC (p. ej., armodafinil, modafinil). Para la hipersomnia idiopática, solicitud inicial, el diagnóstico ha sido confirmado por TODOS los siguientes: 1) El paciente ha experimentado interrupciones en el sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día, a diario durante al menos 3 meses, Y 2) se confirma que no hay síndrome del sueño insuficiente, Y 3) no hay cataplexia, Y 4) menos de 2 períodos de movimiento ocular rápido de inicio del sueño (SOREMP) o ninguno, si la reducción rápida del movimiento ocular en un estudio del sueño durante la noche fue inferior o igual a 15 minutos. Y 5) el promedio de latencia del sueño de 8 minutos o menos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo de sueño total de 24 horas es superior o igual a 11 horas, Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiguiátrico, o el uso de medicamentos/fármacos) no explica mejor la hipersomnolencia y los resultados de las pruebas.

Restricciones de edad receta

Narcolepsia: 7 años o más: hipersomnia idiopática: 18 años o más

Duración de la cobertura Otros criterios

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en trastornos del sueño o un neurólogo, o en consulta con estos

Año del plan

Para el tratamiento de cataplexia en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis de laboratorio del sueño. Para la narcolepsia, continuación del tratamiento: El pt experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia. Para la hipersomnia idiopática, continuación del tratamiento: El pt experimentó una disminución de la somnolencia diurna con respecto al inicio.

Tratamiento previo requerido

Sí

**Grupo de autorización previa** YCANTH **Nombres de medicamentos** YCANTH

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

**Restricciones de edad** 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** YERVOY **Nombres de medicamentos** YERVOY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** YESINTEK **Nombres de medicamentos** YESINTEK

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) En el

momento del diagnóstico están afectadas zonas corporales cruciales (p. ej., manos, pies, cara, cuero cabelludo, cuello, genitales/ingle, zonas intertriginosas) O 2) el paciente padece una psoriasis grave que justifica un tratamiento biológico de primera línea (es decir, está afectado al menos el 10 % de la superficie corporal) O 3) está afectado al menos el 3 % de la superficie corporal y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento

farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado.

\*\*Restricciones de edad\*\*
-

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa YONSA Nombres de medicamentos YONSA

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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previaYORVIPATHNombres de medicamentosYORVIPATH

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

**Criterios de exclusión**Hipoparatiroidismo posquirúrgico agudo (dentro de los 6 meses de la cirugía) y recuperación prevista del hipoparatiroidismo

Información médica requerida Para el hipoparatiroidismo, inicial: antes del inicio, se ha confirmado o se confirmará

que el calcio sérico corregido por albúmina del paciente es superior o igual a 7.8 mg/dl. Para el hipoparatiroidismo, continuación: el paciente está experimentando un beneficio de la terapia (por ejemplo, mantenimiento o normalización de los niveles de calcio

sérico en comparación con el valor inicial).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Usos no aprobados

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa YUPELRI Nombres de medicamentos YUPELRI

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 DOS de los siguientes: Symbicort (budesonide/formoterol), Advair Diskus (fluticasone/salmeterol), Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol), Incruse

Ellipta (umeclidinium), Anoro Ellipta (umeclidinium/vilanterol), Bevespi (glycopyrrolate/formoterol), Serevent Diskus (salmeterol), Trelegy Ellipta

(fluticasone/umeclidinium/vilanterol).

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.

Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaYUTREPIANombres de medicamentosYUTREPIA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la hipertensión arterial pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1

de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) o la hipertensión pulmonar (pulmonary hypertension, PH) asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Para PAH, 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 2 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** ZALTRAP **Nombres de medicamentos** ZALTRAP

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer colorrectal irresecable

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal avanzado, irresecable o metastásico (incluido el

adenocarcinoma apendicular): el medicamento solicitado se utilizará en combinación

con FOLFIRI (fluorouracil, leucovorin e irinotecan) o irinotecan.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos ZARXIO Indicador de indicación de PA**Todas la

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 quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con ambos criterios a continuación: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente ha recibido actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZAVZPRET Nombres de medicamentos ZAVZPRET

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

No

6 meses

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la migraña aguda: 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un agonista del receptor 5-HT1 triptan Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para Nurtec ODT (rimegepant) O Ubrelvy (ubrogepant).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previaZEJULANombres de medicamentosZEJULA

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Leiomiosarcoma uterino

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el leiomiosarcoma uterino: 1) el medicamento solicitado se utiliza como

tratamiento posterior 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZEI
Nombres de medicamentos ZEI
Indicador de indicación de PA Tod

ZELBORAF ZELBORAF

PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células no pequeñas, tricoleucemia, cáncer del sistema nervioso

central (es decir, glioma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado), tratamiento sistémico adyuvante o neoadyuvante 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, 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 agente 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 o neoadyuvante. 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 Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZELSUVMI
Nombres de medicamentos ZELSUVMI

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** 12 semanas

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida **ZEPOSIA** 

ZEPOSIA, ZEPOSIA PAQUETE DE INICIO DE 7 DÍAS, ZEPOSIA KIT DE INICIO

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (inicios nuevos únicamente):

El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para dos de los siguientes productos: Hadlima

(adalimumab-bwwd), Humira (adalimumab), Rinvog (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xelianz (tofacitinib)/Xelianz XR (tofacitinib de liberación prolongada).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZEPZELCA ZEPZELCA** 

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante, cáncer de pulmón de células

pequeñas progresivo primario

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células pequeñas: el medicamento solicitado se utilizará como fármaco único en uno de los siguientes casos: 1) la enfermedad fue recidivante después de una respuesta completa o parcial, o enfermedad estable con el tratamiento

inicial; 2) el paciente tiene una enfermedad progresiva primaria; O 3) el paciente tiene una enfermedad metastásica después de la evolución de la enfermedad durante o

después de la quimioterapia con platino.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZIEXTENZO ZIEXTENZO** 

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 Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre

Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora: el paciente debe cumplir con ambos criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide Y 2) el paciente recibe actualmente o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que receta

Duración de la cobertura

6 meses

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZIIHERA ZIIHERA** 

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer de las vías biliares (BTC): 1) el paciente tiene un diagnóstico de residuos brutos (R2) no extirpables resecados o metastásicos, 2) el paciente ha recibido un tratamiento previo, 3) el paciente es positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) (IHC [inmunohistoquímica] 3+), Y 4) el medicamento solicitado se utiliza como agente único.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

**Otros criterios** 

Tratamiento previo requerido

Duración de la cobertura

No

**Grupo de autorización previa** ZILBRYSQ **Nombres de medicamentos** ZILBRYSQ

Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la miastenia grave generalizada (generalized myasthenia gravis, gMG),

continuación: 1) No hay evidencia de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras está en el régimen actual Y 2) el paciente ha demostrado una

respuesta positiva al tratamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 6 meses, continuación: Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZILXI
Nombres de medicamentos ZILXI

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados -Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la rosácea: 1) el paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento o intolerancia al metronidazole tópico genérico o al azelaic acid tópico genérico al 15 por ciento; O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de metronidazole tópico genérico y azelaic acid tópico genérico

al 15 por ciento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicación de PA ZIRABEV ZIRABEV

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados

Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cánceres del sistema nervioso central (central nervous system, CNS) (incluidos los gliomas pediátricos de alto grado difusos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal del testículo, sarcomas de tejido blando, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres de vulva, adenocarcinoma de intestino delgado y trastornos relacionados con lo oftálmico: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluida la coroidopatía polipoidal y los subtipos de proliferación angiomatosos retinianos, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

La cobertura en virtud de la Parte D se denegará si la cobertura está disponible en la

Parte A o la Parte B dado que es un medicamento recetado, y se entrega o se

administra al individuo.

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa **ZOLADEX** Nombres de medicamentos ZOLADEX Indicador de indicación de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Disforia de género, tratamiento de la hemorragia uterina anovulatoria crónica (chronic

anovulatory uterine bleeding, CAUB) con anemia grave, cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario, tumores de las glándulas salivales,

sarcoma uterino

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de mama, el medicamento solicitado debe utilizarse para la enfermedad positiva para el receptor hormonal (HR). Para la disforia de género (GD): 1) el paciente es capaz de tomar una decisión informada para participar en el tratamiento, Y 2) el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: a) el medicamento solicitado se utilizará para la supresión hormonal puberal y el paciente ha alcanzado el estadio 2 de Tanner de la pubertad o superior, o b) el paciente está en proceso de transición de género, y el paciente recibirá el medicamento solicitado de forma concomitante con hormonas de reafirmación de género. Para tumores de las glándulas salivales: 1) la enfermedad es positiva para el receptor androgénico Y 2) la enfermedad es recurrente, metastásica o irresecable. Para el sarcoma uterino: el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un inhibidor de la aromatasa en pacientes premenopáusicas que no sean adecuadas para la cirugía.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

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 Tratamiento previo requerido Endometriosis: 18 años de edad o más

Adelgazamiento endometrial: 3 meses. Endometriosis: máximo 6 meses en total.

CAUB: 6 meses Otro: Año del plan

La concentración de 10.8 mg no se aprueba para diagnósticos que no sean cáncer de

mama o cáncer de próstata. No

**ZOLINZA** 

ZOLINZA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS)

No

Año del plan

Grupo de autorización previa ZOLPIDEM

Nombres de medicamentos ZOLPIDEM TARTRATE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el insomnio: El paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a los comprimidos de zolpidem de absorción rápida.

**Restricciones de edad** Menos de 65 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

**Grupo de autorización previa** ZONISADE **Nombres de medicamentos** ZONISADE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento adyuvante de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones

de inicio focal): 1) el paciente ha experimentado una respuesta insuficiente al

tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para un anticonvulsivo genérico, Y ha experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para cualquiera de los siguientes: Aptiom, Xcopri, Spritam; O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas sólidas por vía oral (p. ej.,

comprimidos, cápsulas).

Restricciones de edad 16 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ZORYVE 0.15%

Nombres de medicamentos ZORYVE Indicador de indicación de PA Todas las

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para la dermatitis atópica leve a moderada, el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) Si el medicamento solicitado se utilizará en áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales, o los dobleces de la piel), el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina O 2) Si el medicamento solicitado se receta para su uso en áreas no sensibles de la piel (o restantes), el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un corticosteroide tópico de potencia media o alta, o a un inhibidor tópico de la

calcineurina.

Restricciones de edad 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ZORYVE 0.3% CREMA

Nombres de medicamentos ZORYVE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas: El paciente experimentó una respuesta insuficiente al

tratamiento o intolerancia a al menos un corticoesteroide tópico O tiene una

contraindicación que prohibiría probar con corticoesteroides tópicos.

**Restricciones de edad** 6 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ZORYVE ESPUMA

Nombres de medicamentos ZORYVE

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la dermatitis seborreica: Si el paciente tiene 12 años de edad o más, ha

experimentado una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación para el ketoconazole tópico.

Restricciones de edad 9 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa ZTALMY Nombres de medicamentos ZTALMY

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad o más

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZUNVEYL Nombres de medicamentos ZUNVEYL

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta insuficiente al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación para la galantamine.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -Tratamiento previo requerido Sí

Grupo de autorización previa **ZURZUVAE** Nombres de medicamentos

Indicador de indicación de PA

Usos no aprobados Criterios de exclusión **ZURZUVAE** 

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida Para el tratamiento de la depresión posparto (PPD): el diagnóstico se confirmó

mediante escalas de valoración estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos (p. ej., escala de Hamilton para la evaluación de la depresión [Hamilton Depression Rating Scale, HDRS], escala de Edimburgo para la depresión posnatal [Edinburgh Postnatal Depression Scale, EPDS], cuestionario de salud del paciente 9 [Patient Health Questionnaire 9, PHQ9], escala de Montgomery-Asberg para la evaluación de la depresión [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS], inventario de la depresión de Beck [Beck's Depression Inventory, BDI], etc.).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios

Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

**ZYDELIG ZYDELIG** 

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

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.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Tratamiento previo requerido

No

Grupo de autorización previa ZYKADIA: REVISIÓN DE CMS PENDIENTE

Nombres de medicamentos ZYKADIA 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 ZYNLONTA ZYNLONTA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Linfomas de linfocitos B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana

(VIH) (linfoma difuso de linfocitos B grandes relacionado con el VIH, derrame linfomatoso primario y linfoma difuso de linfocitos B grandes positivo para el virus del herpes humano 8 [VHH8], no especificado de otro modo) y transformación histológica

de los linfomas indolentes para los linfomas difusos de linfocitos B grandes.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios -

Tratamiento previo requerido No

**Grupo de autorización previa** ZYNYZ **Nombres de medicamentos** ZYNYZ

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos no aprobados Carcinoma anal

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el carcinoma de células de Merkel: la enfermedad es metastásica, localmente

avanzada o recurrente. Para el carcinoma anal: el medicamento solicitado se utilizará

como tratamiento de segunda línea o posterior.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Tratamiento previo requerido No

Grupo de autorización previa ZYPREXA RELPREVV Nombres de medicamentos ZYPREXA RELPREVV

Indicador de indicación de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos no aprobados - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Se ha establecido la tolerabilidad con olanzapine oral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

**Duración de la cobertura** Año del plan

Otros criterios - Tratamiento previo requerido No