

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ABSTRAL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

El afiliado ya está tomando y tolerando el tratamiento con opioides durante todo el día. El afiliado se considera tolerante a opioides cuando toma otro opioide a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ACTHAR HP

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

Recetado por o en consulta con un neurólogo, nefrólogo, reumatólogo, dermatólogo, oftalmólogo o alergista/inmunólogo, según corresponda.

#### **Duración de la Cobertura:**

MS, RA, RA JUVENIL, ARTRITIS PSORIÁSICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: 1 mes. Todas las otras indicaciones: 3 meses.

#### **Otros Criterios:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: El afiliado está siendo tratado con un agente de esclerosis múltiple remitente recidivante (por ejemplo, Avonex, Betaseron, Copaxone, Gilenya) Y el fracaso del tratamiento con corticosteroides para las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ACTIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

El afiliado ya está tomando y tolerando el tratamiento con opioides durante todo el día. El afiliado se considera tolerante a opioides cuando toma otro opioide a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ACYCLOVIR

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ADAKVEO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES (solo autorización inicial): La enfermedad se asocia a uno de los siguientes genotipos: Hemoglobina S homocigótica, Hemoglobina S beta 0-talasemia, Hemoglobina S beta+ talasemia, Hemoglobina SC. El afiliado tiene un nivel de hemoglobina de al menos 4 g/dl. El afiliado cumple con uno de los siguientes (a o b): a) el afiliado experimentó al menos 1 crisis vasooclusivas (vaso-occlusive crisis, VOC) en los últimos 6 meses mientras tomaba hidroxiurea, O BIEN, b) el afiliado tiene intolerancia o contraindicación a la hidroxiurea y ha experimentado al menos 2 VOC en los últimos 12 meses. Confirmación de la incidencia inicial de VOC en los últimos 12 meses. Fallo de L-glutamina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, tal como se demuestra por una mejora en la incidencia de VOC desde el inicio antes del inicio del tratamiento.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES: Recetado por o en consulta con un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES: Adakveo se prescribe al mismo tiempo que hidroxiurea, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. Adakveo no se receta de forma simultánea con Oxbrta.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ADEMPAS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Afiliados que toman inhibidores concomitantes de la fosfodiesterasa (phosphodiesterase, PDE) (p. ej., sildenafil, tadalafil, vardenafil, dipiridamol o teofilina) o nitratos (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo).

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AFINTOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.  
CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL ASOCIADAS CON COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA:  
Recetado por o en consulta con un oncólogo o neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AIMOVIG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Uno de los siguientes (a o b): a) el afiliado experimenta 4 o más días de migraña por mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y se receta Aimovig para la profilaxis. PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (continuación de la terapia): El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, como lo demuestra una reducción en los días de migraña por mes desde el inicio antes de iniciar la terapia.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA: Recetado por o en consulta con un neurólogo, especialista en dolor o dolor de cabeza.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 3 meses. Continuación de la terapia: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de las siguientes terapias orales preventivas de migraña, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: fármacos antiépilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AJOVY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Uno de los siguientes (a o b): a) el afiliado experimenta 4 o más días de migraña por mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y se receta Ajovy para la profilaxis. PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (continuación de la terapia): El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, como lo demuestra una reducción en los días de migraña por mes desde el inicio antes de iniciar la terapia.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA: Recetado por o en consulta con un neurólogo, especialista en dolor o dolor de cabeza.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 3 meses. Continuación de la terapia: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de las siguientes terapias orales preventivas de migraña, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: fármacos antiepilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ALECENSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ALPHA 1-PROTEINASE INHIBITOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DEFICIENCIA DE ANTITRIPSINA ALFA-1 (AAT) (solo autorización inicial): El afiliado cumple con uno de los siguientes (a, b, o c): a) Diagnóstico de la paniculitis necrotizante, b) confirmación del nivel de AAT en plasma inferior a 11 micromol/l (50 mg/dl mediante nefelometría u 80 mg/dl por inmunodifusión radial), O BIEN c) si el afiliado tiene un nivel de AAT superior a 11 micromol/l, entonces el afiliado debe tener uno de los fenotipos de alto riesgo (es decir, PiZZ, PiZnull, Pi(null, null) o uno de los pocos fenotipos raros [p. ej. Pi(Malton, Malton)]). Para afiliado sin paniculitis necrotizante, el afiliado demuestra evidencia clínica de enfisema por uno de los siguientes (a o b): a) volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) posbroncodilatador previo al tratamiento del 30 % o más al 65 % o menos de lo previsto, O BIEN b) FEV1 posbroncodilatador previo al tratamiento de más del 65 % a menos del 80 % de lo previsto y una rápida disminución de la función pulmonar que muestra un cambio en el FEV1 superior a 100 ml/año.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DEFICIENCIA DE AAT: Recetado por o en consulta con un neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ALUNBRIG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMANTADINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DE PARKINSON, REACCIONES EXTRAPIRAMIDALES INDUCIDAS POR FÁRMACOS (solo autorización inicial): El afiliado cumple con uno de los siguientes (a o b): a) la justificación médica respalda la imposibilidad de usar amantadina de liberación inmediata, O BIEN b) fallo de la amantadina de liberación inmediata, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMBRISANTAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR: Recetado por o en consulta con un cardiólogo o neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMITRIPTYLINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN: Fallo de uno de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMITRIPTYLINE/CHLORDIAZEPOXIDE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN ASOCIADA CON ANSIEDAD: Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: duloxetina, escitalopram o venlafaxina XR.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMITRIPTYLINE/PERPHENAZINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN CON ANSIEDAD: Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: duloxetina, escitalopram o venlafaxina XR.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMPHOTERICIN B

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ABELCET (solo autorización inicial): Fallo de la terapia convencional con anfotericina B, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. AMBISOME (solo autorización inicial): Para solicitudes cuando se tratan pacientes con infecciones por especies de Aspergillus, especies de cándida o especies de Cryptococcus, fallo de la terapia convencional con anfotericina B a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AMPYRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ANTIHISTAMINES

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

RINITIS ALÉRGICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: levocetirizina, desloratadina, suspensión nasal de propionato de fluticasona, solución nasal de flunisolida o inhalador nasal de acetónido de triamcinolona.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ANTIHISTAMINE COMBINATIONS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

RINITIS ALÉRGICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: levocetirizina, desloratadina, suspensión nasal de propionato de fluticasona, solución nasal de flunisolida o inhalador nasal de acetónido de triamcinolona.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

APOKYN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ARIKAYCE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM (solo para nuevos comienzos): Cultivo de esputo positivo después de al menos 6 meses consecutivos de un régimen de tratamiento de base con múltiples fármacos (p. ej., claritromicina o azitromicina, etambutol y una rifamicina). COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM (continuación de la terapia): Confirmación de, al menos, 3 cultivos de esputo mensuales negativos consecutivos en los primeros 6 meses de tratamiento o, al menos, 2 cultivos de esputo mensuales negativos consecutivos en los últimos 2 meses de tratamiento. El afiliado no ha recibido tratamiento con Arikayce durante más de 12 meses después de pasar al estado de esputo negativo.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM: Recetado por o en consulta con un neumonólogo o especialista en enfermedades infecciosas.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 6 meses. Continuación de la terapia: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AUBAGIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AUSTEDO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DISCINESIA TARDÍA: El desarrollo de discinesia tardía es secundario a un agente bloqueador del receptor de dopamina de acción central (neuroléptico) (p. ej., antipsicóticos de primera o segunda generación como clorpromazina o aripiprazol, antieméticos como prometazina o metoclopramida, antidepresivo tricíclico amoxapina).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE HUNTINGTON: Recetado por o en consulta con un neurólogo. DISCINESIA TARDÍA: Recetado por o en consulta con un psiquiatra o neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE HUNTINGTON (solo autorización inicial): Fallo de la tetrabenazina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AVASTIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

18 años o más.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PARA TODAS LAS INDICACIONES NO OFTALMOLÓGICAS: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Mvasi o Zirabev (por ejemplo, contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

AYVAKIT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL: Si la enfermedad es positiva para una mutación del exón 18 en PDGFRA distinta de D842V, fallo de imatinib, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BALVERSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BAXDELA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN BACTERIANA AGUDA DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL (ACUTE BACTERIAL SKIN AND SKIN STRUCTURE INFECTION, ABSSSI), NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA, CABP): La solicitud es para la continuación de la terapia iniciada en un hospital de cuidados intensivos del cual el afiliado fue dado de alta O ambos de los siguientes (1 y 2): 1) El informe actual de cultivo y sensibilidad (C&S) muestra que el patógeno aislado es susceptible a la delafloxacin, a menos que el proveedor confirme que no es factible obtener un informe C&S y 2) Fallo de una fluoroquinolona, a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, o el informe de C&S muestra resistencia o falta de susceptibilidad del patógeno aislado a todas las fluoroquinolonas.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

ABSSSI: 14 días. CABP: 10 días.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BELEODAQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BELSOMRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

INSOMNIO (solo autorización inicial): Para pacientes de 65 años o más: Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: ramelteón, doxepina 6 mg/día o menos, o trazodona. Para pacientes menores de 65 años: Fallo de zolpidem o zolpidem CR, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BENLYSTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

NEFRITIS LÚPICA (solo autorización inicial): confirmación de que el afiliado es positivo para un autoanticuerpo para LES (por ej., anticuerpo antinuclear [ANA], ADN de doble cadena [anti-ds-DNA], anti-Smith [anti-Sm], antirribonucleoproteína [anti-RNP], anti-Ro/SSA, anti-La/SSB, anticuerpo antifosfolípido).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. NEFRITIS LÚPICA: Recetado por o en consulta con un nefrólogo o un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BENZTROPINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DE PARKINSON/PARKINSONISMO (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE PARKINSON/PARKINSONISMO (solo nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: amantadina, levodopa/carbidopa, entacapona, pramipexol, ropinirol, selegilina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BEOVU

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DEGENERACIÓN MACULAR (AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION, AMD) NEOVASCULAR (HÚMEDA) RELACIONADA CON LA EDAD (continuación de la terapia):

El afiliado está respondiendo positivamente a la terapia como lo demuestra uno de los siguientes (a, b, c, o d): a) neovascularización detenida, b) mejora/estabilización de la agudeza visual, c) mantenimiento de la agudeza visual corregida del tratamiento anterior, o d) hallazgos de apoyo a partir de tomografía de coherencia óptica o angiografía con fluoresceína.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

AMD NEOVASCULAR (HÚMEDA): Recetado por o en consulta con un oftalmólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

AMD NEOVASCULAR (HÚMEDA): Autorización inicial: 4 meses. Continuación de la terapia: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

AMD NEOVASCULAR (HÚMEDA) (solo para nuevos comienzos): el afiliado debe usar bevacizumab solución intravítreo, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BLEOMYCIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BOSENTAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR: Recetado por o en consulta con un cardiólogo o neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BOSULIF

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BOTOX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CEFALEA CRÓNICA CON MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Antecedentes persistentes de migrañas crónicas debilitantes con ataques frecuentes en más de 15 días al mes.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CEFALEA CRÓNICA POR MIGRAÑA: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CEFALEA CRÓNICA CON MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Fallo del tratamiento profiláctico con UNO de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: divalproex, topiramato, timolol o propranolol y fallo del tratamiento abortivo con UNO de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: sumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán, naratriptán, almotriptán, frovatriptán, Relpax, ergotamina/cafeína o dihidroergotamina. BLEFARROESPASMO, DISTONÍA CERVICAL, ESPASTICIDAD EN LOS MIEMBRO SUPERIOR (solo para nuevos comienzos): Para los afiliados de 18 años o más, fallo de Xeomin, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BRAFTOVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BRIVIACT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL: Fallo de dos de los siguientes fármacos antiepilépticos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina, carbamazepina, fenitoína, ácido valproico o divalproex sódico.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

BRUKINSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

C1 ESTERASE INHIBITOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

El afiliado no está usando el producto solicitado en combinación con otro producto aprobado por la FDA para la misma indicación (p. ej., con Cinryze y Haegarda para la profilaxis a largo plazo de los ataques de HAE).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ANGIOEDEMA HEREDITARIO: Recetado por o en consulta con un inmunólogo, alergista o hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CABLIVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA ADQUIRIDA (ACQUIRED THROMBOTIC THROMBOCYTOPENIC PURPURA, aTTP) (continuación de la terapia): El afiliado no ha recibido más de 58 días de terapia con Cablivi después de completar la terapia de intercambio de plasma Y el afiliado cumple con uno de los siguientes (a o b): a) si la solicitud es para un nuevo ciclo de tratamiento, el afiliado no ha experimentado más de dos recurrencias mientras tomaba Cablivi y Cablivi se receta en combinación con intercambio de plasma y terapia inmunosupresora (es decir, glucocorticoides, rituximab), O BIEN b) si la solicitud es para la extensión del tratamiento, el afiliado está respondiendo positivamente a la terapia como lo demuestra, incluyendo, pero sin limitación, una mejoría en cualquier de los siguientes parámetros: aumento del recuento de plaquetas, reducción de los síntomas neurológicos o mejoría de los marcadores de daño orgánico (lactato deshidrogenasa, troponina I cardíaca y creatinina sérica).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

aTTP: Recetado por o en consulta con un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 60 días. Continuación de la terapia: 58 días después del recambio plasmático.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CABOMETYX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con el oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CALQUENCE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CAPLYTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ESQUIZOFRENIA: Fallo de dos de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CAPRELSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Fallo de Lenvima o Nexavar, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CARISOPRODOL/ASPIRIN/CODEINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CAYSTON

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CERDELGA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CEREZYME

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Enfermedad de Gaucher de tipo 3.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CHLORPROMAZINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar comprimidos genéricos de chlorpromazine (p. ej., contraindicaciones a los excipientes). ESQUIZOFRENIA, TRASTORNO BIPOLAR: Fallo de uno de los siguientes antipsicóticos atípicos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CHLORZOXAZONE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CHORIONIC GONADOTROPIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Inducción de ovulación y embarazo en la mujer anovulatoria, infertilidad, en la que la causa de la anovulación es secundaria y no se debe a un fallo ovárico primario. Tratamiento de la obesidad.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CIALIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

El afiliado está recibiendo nitratos concomitantes (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo) o estimuladores de guanilato ciclasa (p. ej., Adempas [riociguat]).

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (solo autorización inicial): Fallo de UN bloqueador alfa (p. ej., terazosina, doxazosina, tamsulosina, alfuzosina, Rapaflo) y UN inhibidor de la 5-alfa reductasa (finasterida, dutasterida/tamsulosina o dutasterida), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CINQAIR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ASMA (solo autorización inicial): Recuento de eosinófilos en sangre superior o igual a 400 células/mcl en los últimos 3 meses. ASMA (continuación de la terapia): un afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros, una reducción de las exacerbaciones o de la dosis de corticosteroides, mejora del volumen espiratorio forzado durante un segundo desde el inicio antes de iniciar la terapia, reducción del uso de la terapia de rescate desde el inicio antes de iniciar la terapia).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ASMA: Recetado por o en consulta con un alergista, neumonólogo o inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ASMA (solo autorización inicial): Fallo de un corticoesteroide inhalado usado en combinación con un agonista beta de acción prolongada (por ejemplo, fluticasona/salmeterol), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados. Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. Fallo de un corticoesteroide inhalado usado en combinación con un agonista beta de acción prolongada (por ejemplo, fluticasona/salmeterol), a menos que se produzcan efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CLADRIBINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CLOMIPRAMINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Trastorno autístico.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO, TRASTORNO AUTÍSTICO: Fallo de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (p. ej., fluoxetina, fluvoxamina, sertralina), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

COMETRIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Fallo de Lenvima o Nexavar, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

COPIKTRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

COTELLIC

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CRINONE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Suplemento o sustitución de progesterona como parte de un tratamiento de tecnología de reproducción asistida (Assisted Reproductive Technology, ART) para mujeres infértiles con deficiencia de progesterona.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): Crinone 8 %: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Crinone 4 % (p. ej., contraindicaciones a los excipientes, respuesta inadecuada, práctica habitual requiere tratamiento inicial con Crinone 8 %).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CROFELEMER

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DIARREA NO INFECCIOSA EN EL VIH/SIDA (solo autorización inicial): Fallo de loperamida o difenoxilato/atropina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CRYSVITA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (solo para nuevos comienzos): Los resultados de las pruebas de ADN confirman la presencia de mutaciones en el gen PHEX o la documentación de niveles elevados del factor de crecimiento de fibroblastos 23 en suero (FGF23). El nivel actual de fósforo sérico (en los últimos 30 días) está por debajo del rango de referencia para la edad y el sexo, y el miembro no ha recibido tratamiento de remplazo con fosfato o vitamina D por vía oral, O BIEN el nivel de fósforo en suero está dentro del intervalo normal y el miembro está recibiendo tratamiento de remplazo con fosfato y/o vitamina D por vía oral. HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (continuación de la terapia): El afiliado ha tenido un aumento en el nivel de fósforo sérico desde el inicio antes de iniciar el tratamiento o mantenimiento dentro del intervalo normal para la edad y el sexo, mientras recibía tratamiento con Crysvida. OSTEOMALACIA INDUCIDA POR TUMOR (solo para nuevos comienzos): confirmación de niveles elevados de FGF23 en suero. El nivel sérico actual (en los últimos 30 días) de fósforo está por debajo del intervalo de referencia para la edad y el sexo, y el miembro no ha recibido tratamiento de remplazo con fosfato o vitamina D por vía oral, O BIEN el nivel de fósforo en suero está dentro del intervalo normal y el miembro está recibiendo tratamiento de remplazo con fosfato y/o vitamina D por vía oral. OSTEOMALACIA INDUCIDA POR TUMOR (continuación de la terapia): El afiliado ha tenido un aumento en el nivel de fósforo sérico desde el inicio antes de iniciar el tratamiento o mantenimiento dentro del intervalo normal para la edad y el sexo, mientras recibía tratamiento con Crysvida.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

OSTEOMALACIA INDUCIDA POR TUMOR, HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo o un especialista en enfermedades metabólicas.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CYCLOBENZAPRINE HCL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

CYTARABINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DAURISMO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DIACOMIT

#### **Prior Authorization Indication:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Off Label Uses:**

#### **Exclusion Criteria:**

#### **Required Medical Information:**

#### **Age Restrictions:**

#### **Prescriber Restrictions:**

SÍNDROME DE DRAVET: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Coverage Duration:**

Fin del año del plan.

#### **Other Criteria:**

SÍNDROME DE DRAVET: Se le recetará como tratamiento complementario con al menos otro fármaco antiepiléptico (p. ej., clobazam).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DICLOFENAC GEL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

QUERATOSIS ACTÍNICA: 3 meses.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DIPYRIDAMOLE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DISOPYRAMIDE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DOPTELET

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: El recuento de plaquetas reciente (en los últimos 14 días) es inferior a  $50 \times 10^9/l$ . El afiliado está programado para someterse a un procedimiento médico o dental dentro de los próximos 30 días. TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA (IMMUNE THROMBOCYTOPENIA, ITP) (solo para nuevos comienzos): El recuento plaquetario reciente (en los últimos 30 días) es inferior a  $30 \times 10^9/l$  o el afiliado tiene una hemorragia activa. ITP CRÓNICA (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros, un aumento del recuento de plaquetas desde el inicio, reducción de los episodios hemorrágicos).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un hematólogo, hepatólogo o gastroenterólogo. ITP CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: 4 semanas. ITP CRÓNICA: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA (solo para nuevos comienzos): Para los afiliados con un recuento de plaquetas menor de  $40 \times 10^9/L$ , fallo de Mulpleta, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. ITP CRÓNICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de un corticoesteroide (p. ej., prednisona, metilprednisolona o dexametasona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DOXEPIIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DOXEPIIN CREAM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

PRURITO (solo autorización inicial): Fallo de dos corticosteroides tópicos (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetónido de triamcinolona, valerato de betametasona, acetónido de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DRIZALMA SPRINKLE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar cápsulas genéricas de duloxetina (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

DUEXIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: pantoprazol, lansoprazol u omeprazol Y fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: ibuprofeno, diclofenac sódico o potasio, etodolac, ketoprofeno, meloxicam, naproxeno, oxaprozina, piroxicam, sulindac, tolmetina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ELIDEL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DERMATITIS ATÓPICA (solo autorización inicial): Fallo de dos corticosteroides tópicos de potencia media a alta (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetónido de triamcinolona, valerato de betametasona, acetónido de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EMEND 40 MG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EMFLAZA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE (solo autorización inicial): Diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne (DMD) confirmado por uno de los siguientes: Pruebas genéticas (p. ej., eliminación de la distrofina o mutación de duplicación) O si los estudios genéticos son negativos (es decir, no se identifica ninguna mutación), biopsia positiva del músculo (p. ej., ausencia de proteína distrofina).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE (solo autorización inicial): Fallo de la prednisona, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EMGALITY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Uno de los siguientes (a o b): a) el afiliado experimenta 4 o más días de migraña por mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y se receta Emgality para la profilaxis. PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (continuación de la terapia): El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, como lo demuestra una reducción en los días de migraña por mes desde el inicio antes de iniciar la terapia. CEFALEA EPISÓDICA EN BROTES (solo para nuevos comienzos): El afiliado tiene antecedentes de al menos 2 períodos de ataque de cefalea episódica en brotes que duraron de 7 días a 1 año cada uno y se separaron por al menos 3 meses. CEFALEA EPISÓDICA EN BROTES (continuación de la terapia): El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva al tratamiento, según lo demuestre una reducción de la frecuencia de los ataques de cefalea en brotes. El afiliado no ha recibido más de 12 meses de tratamiento consecutivo O han transcurrido al menos 3 meses desde que el afiliado recibió Emgality por última vez.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PROFILAXIS PARA MIGRAÑA, CEFALEA EPISÓDICA EN BROTES: Recetado por o en consulta con un neurólogo, especialista en dolor o dolor de cabeza.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 3 meses. Continuación de la terapia: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

PROFILAXIS PARA LA MIGRAÑA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de las siguientes terapias orales preventivas de migraña, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: fármacos antiepilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ENBREL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Hidradenitis supurativa

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, JUVENIL, POLIARTICULAR ARTRITIS IDIOPÁTICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. HIDRAENITIS SUPURATIVA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo, dermatólogo o gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ENDARI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES (solo autorización inicial): Fallo de la hidroxiurea, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ENTRESTO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INSUFICIENCIA CARDÍACA (solo para nuevos comienzos): Fracción de eyección ventricular izquierda inferior o igual al 40 %.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INSUFICIENCIA CARDÍACA: Recetado por o en consulta con un cardiólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ENTYVIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE CROHN (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira e infliximab/biosimilar a infliximab, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. COLITIS ULCEROSA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Humira, Xeljanz/Xeljanz XR, infliximab/biosimilar de infliximab.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EPCLUSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSa (American Association for the Study of Liver Diseases [Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas]- Infectious Diseases Society of America [Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas]).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Consulte el document "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSa disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

De 12 a 24 semanas, según el estado de la cirrosis, el genotipo, el tratamiento previo o la elegibilidad de ribavirina.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EPIDIOLEX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, CONVULSIONES ASOCIADAS CON COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA: se utilizará como tratamiento complementario con otros fármacos antiepilépticos.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, CONVULSIONES ASOCIADAS CON COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT: Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Banzel, clobazam, clonazepam, felbamato, lamotrigina, topiramato.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EPOETIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Anemia debida a síndrome mielodisplásico. Anemia asociada a mielofibrosis. Anemia secundaria a la politerapia con ribavirina e interferón alfa en pacientes infectados por el virus de la hepatitis C.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ERGOLOID MESYLATES

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: donepezilo, memantina, rivastigmina o galantamina.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ERLEADA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Uso concurrente de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) u orquiectomía bilateral previa.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ESBRIET

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (solo autorización inicial): Fibrosis pulmonar en tomografía computarizada de alta resolución (high resolution computed tomography, HRCT). Se han descartado causas conocidas de fibrosis pulmonar (los ejemplos pueden incluir, entre otros, exposiciones ambientales domésticas y ocupacionales, enfermedad del tejido conectivo, toxicidad del fármaco).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA: Recetado por o en consulta con un neumólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ESTROGENS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

VAGINITIS ATRÓFICA Y KRAUROSIS VULVAE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Comprimido vaginal de estradiol, anillo vaginal con acetato de estradiol Femring o crema vaginal Premarin.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EVENTY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA (POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS, PMO): La duración total del tratamiento con Eventy no ha sobrepasado los 12 meses de uso acumulativo.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PMO (solo autorización inicial): El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b o c): a) el fallo de la terapia con bisfosfonatos (p. ej., alendronato) a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados en formulaciones tanto por vía intravenosa como por vía oral. O b) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -3,5 o inferior. O c) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -2,5 o menos con antecedentes de fractura osteoporótica importante de la cadera, la columna, el antebrazo, la muñeca o el húmero.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EXKIVITY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EXONDYS 51

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: Distrofia muscular de Duchenne con mutación susceptible de la omisión del exón 51, confirmada mediante pruebas genéticas.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: Actualmente estable en un régimen de corticoesteroides orales (por ejemplo, prednisona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

EYLEA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR (HÚMEDA) RELACIONADA CON LA EDAD (AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION, AMD), OCLUSIÓN DE LA VENA RETINIANA (RETINAL VEIN OCCLUSION, RVO), EDEMA MACULAR DIABÉTICO (DIABETIC MACULAR EDEMA, DME), RETINOPATÍA DIABÉTICA (DIABETIC RETINOPATHY, DR): Recetado por o en consulta con un oftalmólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

AMD NEOVASCULAR (HÚMEDA), RVO, DME, DR (solo para nuevos comienzos): Para todas las indicaciones, excepto para la DME, en afiliados con una agudeza visual inicial peor que 20/50: el afiliado debe usar bevacizumab solución intravítreo, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FARYDAK

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un hematólogo u oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FASENRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ASMA (solo autorización inicial): Recuento de eosinófilos en sangre superior o igual a 150 células/mcl en los últimos 3 meses. ASMA (continuación de la terapia): un afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros, una reducción de las exacerbaciones o de la dosis de corticosteroides, mejora del volumen espiratorio forzado durante un segundo desde el inicio antes de iniciar la terapia, reducción del uso de la terapia de rescate desde el inicio antes de iniciar la terapia).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ASMA: Recetado por o en consulta con un alergista, neumonólogo o inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ASMA (solo autorización inicial): Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados Y se recete en combinación con UN agonista beta de acción prolongada (p. ej., salmeterol, formoterol, vilanterol), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FENTORA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

El afiliado ya está tomando y tolerando el tratamiento con opioides durante todo el día. El afiliado se considera tolerante a opioides cuando toma otro opioide a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FERRIPROX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

SOBRECARGA DE HIERRO TRANSFUSIONAL (solo autorización inicial): Fallo de Exjade o Jadenu, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FINTEPLA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SÍNDROME DE DRAVET: Se le recetará como tratamiento complementario con al menos otro fármaco antiepiléptico (p. ej., Diacomit, clobazam, valproic acid, Epidiolex, topiramate, levetiracetam, clonazepam, zonisamide, ethosuximide, phenobarbital).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SÍNDROME DE DRAVET: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FIORICET WITH CODEINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CEFALEA TENSIONAL (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CEFALEA TENSIONAL (solo para nuevos comienzos): Fallo de naproxeno e ibuprofeno, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FIORINAL WITH CODEINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CEFALEA TENSIONAL (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CEFALEA TENSIONAL (solo para nuevos comienzos): Fallo de naproxeno e ibuprofeno, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FIRAZYR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ANGIOEDEMA HEREDITARIO: El afiliado no utiliza icatibant en combinación con otro producto aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para el tratamiento de ataques de HAE agudos [p. ej., inhibidor de la C1-esterasa (Berinert, Ruconest), ecallantide (Kalbitor)].

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ANGIOEDEMA HEREDITARIO: Recetado por o en consulta con un inmunólogo, alergista o hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FIRDAPSE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SÍNDROME MIASTÉNICO DE LAMBERT-EATON (LAMBERT-EATON MYASTHENIC SYNDROME, LEMS) (solo autorización inicial): Confirmación de una evaluación inicial de la fuerza muscular (los ejemplos pueden incluir, entre otros, la puntuación de la miastenia gravis cuantitativa (Quantitative Myasthenia Gravis, QMG), la prueba triple de balance estático y dinámico (3TUG) (Triple-Timed up-and-go Test, 3TUG), la prueba cronometrada de marcha de 25 pies (Timed 25-foot Walk Test, T25FW). LEMS (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, según lo demuestre en las evaluaciones de fuerza muscular clínica.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LEMS: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

LEMS (solo autorización inicial): La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Mvasi o Zirabev (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FLECTOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Dolor por cáncer.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Dolor agudo: 4 semanas. Dolor por cáncer: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FLUOROURACIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FORTEO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

OSTEOPOROSIS: En el caso de las solicitudes para continuar con la terapia tras haber pasado un total de 2 años con cualquier análogo de la hormona paratiroidea (por sus siglas en inglés, PTH), como abaloparatida o teriparatida, se necesita confirmación de que el miembro tiene un alto riesgo de fractura, o de que volvió a tenerlo.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

OSTEOPOROSIS (solo autorización inicial): El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b o c): a) el fallo de la terapia con bisfosfonatos (p. ej., alendronato) a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados en formulaciones tanto por vía intravenosa como por vía oral. O b) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -3,5 o inferior. O c) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -2,5 o menos con antecedentes de fractura osteoporótica importante de la cadera, la columna, el antebrazo, la muñeca o el húmero.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

FOTIVDA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GALAFOLD

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

ENFERMEDAD DE FABRY: Variantes susceptibles de GLA (mutaciones) asociadas a fenotipos benignos (es decir, fenotipos que se sabe que no causan la enfermedad de Fabry), incluyendo la siguiente mutación de GLA: c.937G a T, (p.(D313Y)).

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DE FABRY (solo autorización inicial): Presencia de al menos una variante (mutación) susceptible de GLA confirmada por uno de los siguientes recursos: Folleto de información de prescripción de Galafold (prospecto, Sección 12, Tabla 2), herramienta de búsqueda de variantes génicas de la GLA de Amicus para la enfermedad de Fabry: <http://www.fabrygenevariantsearch.com/hcp>, o información médica de Amicus en 1-877-4AMICUS o [medinfousa@amicusrx.com](mailto:medinfousa@amicusrx.com).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE FABRY: Recetado por o en consulta con un genetista clínico o nefrólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GANCICLOVIR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GATTEX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO (SHORT BOWEL SYNDROME, SBS) (solo autorización inicial): El afiliado ha estado dependiente de nutrición parenteral u otro apoyo intravenoso durante al menos 12 meses. SBS (continuación de la terapia): El requisito de nutrición parenteral u otro tratamiento complementario ha disminuido desde el inicio del tratamiento con Gattex.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SBS: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GAVRETO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Gavreto no se receta simultáneamente con Retevmo. El afiliado no ha recibido anteriormente tratamiento dirigido contra RET (p. ej., Retevmo).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GILENYA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Intervalo Qtc inicial superior o igual a 500 ms.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GILOTRIF

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GIVLAARI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

PORFIRIA HEPÁTICA AGUDA (PHA): Diagnóstico de uno de los siguientes subtipos de PHA y su correspondiente mutación génica (a, b, c o d): a. Porfiria por deficiencia de ALA deshidratasa (ALAD): mutación de ALAD. b. Porfiria aguda intermitente (PAI): mutación de HMBS o PBGD. c. Coproporfiria hereditaria (CPH): mutación de CPOX. d. porfiria variegata (PV): mutación de PPOX. El uso de Panhematin como tratamiento profiláctico no se receta concurrentemente con Givlaari (nota: es adecuado el uso de Panhematin para el tratamiento de las crisis de porfiria aguda durante la administración de Givlaari). PHA (solo para nuevos comienzos): Antecedentes de al menos un aumento por cuadruplicado del ácido 5-aminolevulínico (ALA) o porfobilinógeno (PBG) en una muestra de orina aleatoria. Antecedentes de dos o más crisis de porfiria en un período de 6 meses que requieran hospitalización, una visita de atención médica urgente o administración intravenosa domiciliar de Panhematin (hemina inyectable), y una de las siguientes características (a o b): a. Las crisis de porfiria se produjeron dentro de los últimos 6 meses. b. Las crisis de porfiria se produjeron en cualquier período de 6 meses y el afiliado actualmente recibe tratamiento profiláctico con Panhematin (p. ej., una o dos veces a la semana regularmente). PHA (continuación del tratamiento): El afiliado responde positivamente al tratamiento según lo demuestra una de las siguientes situaciones (a o b): a. Disminución de la cantidad de crisis de porfiria que requieren hospitalización, una visita de atención médica urgente o administración intravenosa domiciliar de Panhematin, O BIEN b. Sin aumento en las crisis de porfiria que requieren hospitalización, una visita de atención médica urgente o administración intravenosa domiciliar de Panhematin, si un afiliado recibía Panhematin como tratamiento profiláctico antes de comenzar el uso de Givlaari.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PHA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hematólogo o neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GLATIRAMER

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GLIMEPIRIDE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (continuación de la terapia): El médico que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico para la terapia continuada que supera al riesgo potencial, b) se ha producido asesoramiento para el paciente que describe los posibles riesgos del medicamento, c) plan de monitoreo continuo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: glipizida o producto combinado de glipizida/metformina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GLYBURIDE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (continuación de la terapia): El médico que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico para la terapia continuada que supera al riesgo potencial, b) se ha producido asesoramiento para el paciente que describe los posibles riesgos del medicamento, c) plan de monitoreo continuo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: glipizida o producto combinado de glipizida/metformina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GLYBURIDE/METFORMIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (continuación de la terapia): El médico que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico para la terapia continuada que supera al riesgo potencial, b) se ha producido asesoramiento para el paciente que describe los posibles riesgos del medicamento, c) plan de monitoreo continuo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: glipizida o producto combinado de glipizida/metformina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GRASTEK

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

RINITIS ALÉRGICA: Recetado por o en consulta con un alergista o inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

RINITIS ALÉRGICA (solo autorización inicial): Fallo de ambos criterios siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: antihistamínicos orales y corticoesteroides intranasales.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

GUANFACINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPERTENSIÓN (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

HIPERTENSIÓN (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: amlodipina/benazepril, benazepril, benazepril/hidroclorotiazida, captopril, captopril/hidroclorotiazida, fosinopril, fosinopril/hidroclorotiazida, lisinopril, lisinopril/hidroclorotiazida, quinapril, quinapril/hidroclorotiazida, losartán, losartán/hidroclorotiazida, valsartán, valsartán/hidroclorotiazida, irbesartán, irbesartán/hidroclorotiazida, candesartán, candesartán/hidroclorotiazida, carvedilol, labetalol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, bisoprolol/hidroclorotiazida, timolol, nadolol, propranolol, metoprolol, metoprolol/hidroclorotiazida, pindolol, nifedipina SR, amlodipina, nicardipina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HARVONI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSA (American Association for the Study of Liver Diseases [Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas]- Infectious Diseases Society of America [Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas]).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Consulte el document "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSA disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

De 8 a 24 semanas en función del estado de la cirrosis, el genotipo, el tratamiento previo o la elegibilidad de la ribavirina.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HERCEPTIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ogivri o Trazimera (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HERCEPTIN HYLECTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ogivri o Trazimera (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HETLIOZ

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HUMAN GROWTH HORMONE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DEFICIENCIA DE HORMONA DEL CRECIMIENTO, DEFICIENCIA DE SHOX EN NIÑOS (solo autorización inicial): La estatura inicial antes del inicio del tratamiento debe ser superior a 2 desviaciones estándar por debajo de la media para el sexo y la edad. La tasa de crecimiento es de tal manera que el afiliado es poco probable que alcance una estatura adulta en el intervalo normal, 59 pulgadas para las niñas y 63 pulgadas para los niños. SÍNDROME DE TURNER (solo autorización inicial): Confirmado por cariotipo. SÍNDROME DE PRADER-WILLI o NOONAN (solo autorización inicial): La estatura inicial antes del inicio del tratamiento debe ser inferior al percentil 5 para el sexo y la edad, O BIEN 2 o más desviaciones estándar por debajo de la estatura paterna media medida. La tasa de crecimiento es de tal manera que el afiliado es poco probable que alcance una estatura adulta en el intervalo normal, 59 pulgadas para las niñas y 63 pulgadas para los niños.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

DEFICIENCIA DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO: Fin del año del plan. ATROFIA DEL HIV O CAQUEXIA, NIÑOS: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

ATROFIA DEL HIV O CAQUEXIA: El afiliado recibe tratamiento con terapia antirretroviral concomitante.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HUMIRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

Para las siguientes indicaciones, recetado por o en consulta con: ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS - reumatólogo o dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA - gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, POLIARTICULAR ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL - reumatólogo. HIDRADENITIS SUPURATIVA: reumatólogo, dermatólogo o gastroenterólogo. UVEÍTIS: oftalmólogo o reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HYDROCODONE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

DOLOR POR CÁNCER: Año del plan. DOLOR NO MALIGNO: Momento inicial: 3 meses, continuación de la terapia: Año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DOLOR POR CÁNCER, DOLOR NO MALIGNO (solo autorización inicial): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: MS Contin, Kadian, Duragesic, Opana ER, Avinza u Oxycontin.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HYDROXYZINE HCL INJECTION

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HYDROXYZINE HCL ORAL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PRURITO (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes agentes tópicos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: betametasona, hidrocortisona, triamcinolona, fluticasona, clobetasol, fluocinonida o fluocinolona. ANSIEDAD (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: venlafaxina, buspirona, duloxetina o escitalopram.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

HYDROXYZINE PAMOATE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PRURITO (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes agentes tópicos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: betametasona, hidrocortisona, triamcinolona, fluticasona, clobetasol, fluocinonida o fluocinolona. ANSIEDAD (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: venlafaxina, buspirona, duloxetina o escitalopram.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ICLUSIG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

IDHIFA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ILARIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Artritis gotosa aguda.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES: Confirmación del peso actual.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA: Recetado por o en consulta con un dermatólogo, reumatólogo o gastroenterólogo. ENFERMEDAD DE STILL DE INICIO EN LA ADULTEZ: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o hematólogo. TODAS LAS OTRAS INDICACIONES CUBIERTAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

IMATINIB

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

IMBRUVICA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD CRÓNICA DEL INJERTO CONTRA HUÉSPED: Recetado por o en consulta con un oncólogo, hematólogo o especialista en trasplante de médula ósea. OTRAS INDICACIONES: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

IMIPRAMINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN: Fallo de uno de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INDOMETHACIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo para nuevos comienzos): Fallo de naproxeno y sulindaco, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INFLECTRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Granulomatosis con poliangitis (granulomatosis de Wegener).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA/PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN/COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INGREZZA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DISCINESIA TARDÍA: El desarrollo de discinesia tardía es secundario a un agente bloqueador del receptor de dopamina de acción central (neuroléptico) (p. ej., antipsicóticos de primera o segunda generación como clorpromazina o aripiprazol, antieméticos como prometazina o metoclopramida, antidepresivo tricíclico amoxapina).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DISCINESIA TARDÍA: Recetado por o en consulta con un psiquiatra o neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INLYTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Fallo de Lenvima o Nexavar, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INQOVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD): La justificación médica respalda la imposibilidad de usar decitabine (p. ej., contraindicaciones o efectos adversos clínicamente significativos para excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INREBIC

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

MIELOFIBROSIS: Confirmación de un nivel de tiamina reciente (en los últimos 30 días) de 70 nmol/l (3 mcg/dl) o superior. Confirmación de un recuento de plaquetas reciente (en los últimos 30 días) de 50 000/mcl o superior.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MIELOFIBROSIS: Fallo de Jakafi, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INTERFERON BETA-1A

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INTERFERON BETA-1B

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

INTUNIV

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (solo para nuevos comienzos): Fallo de los dos siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: estimulantes basados en anfetaminas y estimulantes basados en metilfenidato.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

JAKAFI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED RESISTENTE A ESTEROIDES: El afiliado tiene antecedentes de trasplante de médula ósea o de células madre.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED RESISTENTE A ESTEROIDES: Recetado por o en consulta con un oncólogo, hematólogo o especialista en trasplante de médula ósea. OTRAS INDICACIONES: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

JUBLIA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ONICOMICOSIS (solo autorización inicial): Fallo de los comprimidos de terbinafina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

JUXTAPID

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de Repatha 420 mg, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

JYNARQUE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE: Recetado por o en consulta con un nefrólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KADCYLA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KALYDECO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FIBROSIS QUÍSTICA (solo para nuevos comienzos): Diagnóstico de fibrosis quística (cystic fibrosis, CF) confirmado por todos los siguientes (a, b, c y d): a) síntomas clínicos consistentes con CF en al menos un sistema de órganos, o prueba de detección neonatal positiva o pruebas genéticas para hermanos de pacientes con CF, Y b) evidencia de disfunción del regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR) confirmada por uno de los siguientes (i o ii): i) cloruro en el sudor elevado de 60 mmol/l o más, O ii) pruebas genéticas que confirman la presencia de dos mutaciones causantes de enfermedades en el gen CFTR, una de cada alelo parental, Y c) presencia de una mutación en el gen CFTR que responde a Kalydeco con base en los datos clínicos o de ensayos in vitro, Y d) confirmación de que no hay una mutación homocigótica F508del en el gen CFTR. Confirmación de que las pruebas de función pulmonar, realizadas en los últimos 90 días, muestran un porcentaje previsto de volumen espiratorio forzado en 1 segundo (ppFEV1) que está entre el 40-90 %. FIBROSIS QUÍSTICA (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, según lo demuestre una estabilización en el ppFEV1 si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era del 70 % o superior, o el aumento del ppFEV1, si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era inferior al 70 %.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Kalydeco no se receta simultáneamente con otros moduladores del CFTR (p. ej., Orkambi, Symdeko, Trikafta).



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KANJINTI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ogivri o Trazimera (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KERYDIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ONICOMICOSIS (solo autorización inicial): Fallo de los comprimidos de terbinafina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KETOROLAC TROMETHAMINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Pacientes con úlcera péptica activa. Insuficiencia renal avanzada o riesgo de insuficiencia renal debido a hipovolemia. Sospecha o confirmación de hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta y de alto riesgo de hemorragia. Pacientes que estén recibiendo actualmente aspirina o NSAID (fármacos antiinflamatorios no esteroideos). Paciente que recibe actualmente probenecid o pentoxifilina.

#### **Información Médica Requerida:**

DOLOR AGUDO (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

5 días.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KEVEYIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KEYTRUDA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO, LINFOMA DE LINFOCITOS B GRANDES MEDIASTÍNICO PRIMARIO:

Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo. CARCINOMA UROTELIAL: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KISQALI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KORLYM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SÍNDROME DE CUSHING: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KOSELUGO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

NEUROFIBROMATOSIS TIPO 1 (NF1): El diagnóstico se confirma con un estudio genético positivo para NF1 o si el afiliado presenta al menos uno de los criterios diagnósticos para NF1 en función de los Criterios diagnósticos para neurofibromatosis 1 de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health). Presencia de al menos un neurofibroma plexiforme (plexiform neurofibroma, PN) con una lesión de 3 cm o superior en una dimensión. La resección completa del PN no se considera factible sin riesgo o morbilidad sustanciales (p. ej., debido al encapsulamiento o proximidad de estructuras vitales, invasividad o alta vascularización del PN).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

NF1: Recetado por o en consulta con un oncólogo o neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

KUVAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FENILCETONURIA (PHENYLKETONURIA, PKU) (solo para nuevos comienzos): El nivel de fenilalanina (Phe) en sangre reciente (en un plazo de 90 días) es superior a 360 micromol/l. PKU (continuación de la terapia): Confirmación de una reducción de los niveles de Phe en sangre desde el inicio del tratamiento.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PKU: Recetado por o en consulta con un especialista en enfermedades metabólicas o genéticas.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 3 meses. Continuación de la terapia: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LATUDA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TRASTORNO BIPOLAR I, ESQUIZOFRENIA: Fallo de dos de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LAZANDA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

El afiliado ya está tomando y tolerando el tratamiento con opioides durante todo el día. El afiliado se considera tolerante a opioides cuando toma otro opioide a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LEMTRADA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MS (solo autorización inicial): Fallo de DOS de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, Rebif.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LENVIMA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LIDODERM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Neuropatía diabética. Dolor neuropático relacionado con el cáncer.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LONSURF

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LORBRENA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LOTRONEX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Pacientes masculinos.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LUCEMYRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

RETIRADA DE OPIOIDES: El diagnóstico de dependencia de opiáceos (puede limitarse a la dependencia fisiológica/tolerancia) o al trastorno por uso de opiáceos. El afiliado está actualmente en una interrupción súbita de opioides, o se someterá a esta en los próximos siete días, y cumple uno de los siguientes criterios: el afiliado ha tomado uno o más opioides durante al menos las últimas tres semanas, O BIEN un antagonista de opioides (p. ej., naltrexona) se ha administrado o se administrará después de un período de uso de opioides. La justificación médica respalda por qué no se puede utilizar una reducción gradual de los opioides (p. ej., con buprenorfina, metadona u otro opioide). No se ha recetado Lucemyra para un acontecimiento previo de retiro de opioides en los últimos 30 días o la justificación médica respalda el retratamiento.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

RETIRADA DE OPIOIDES: Recetado por o en consulta con un médico especializado en una de las siguientes áreas: medicina de emergencia/atención hospitalaria, control del dolor, psiquiatría de la adicción.

#### **Duración de la Cobertura:**

RETIRO DE OPIOIDES: 14 días por ciclo de tratamiento.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LUMAKRAS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

LYNPARZA TABLET

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN: El afiliado no tiene *PPP2R2A* mutación genética.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MAVENCLAD

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

El afiliado aún no ha recibido un total de 2 ciclos (4 ciclos) de vida.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MS REMITENTE-RECURRENTE (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, Rebif.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MAVYRET

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Pacientes con tratamiento previo con inhibidores de la proteasa NS3/4A e inhibidor de NS5A.

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Consulte el document "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSa disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

De 8 a 16 semanas en función del genotipo, el estado de la cirrosis, el genotipo y el régimen de tratamiento previo.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MAYZENT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Genotipo CYP2C9\*3/\*3.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MS REMITENTE-RECURRENTE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, Rebif.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MEGACE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ANOREXIA Y CAQUEXIA ASOCIADA CON SIDA (solo para nuevos comienzos): Fallo de la administración de dronabinol y oxandrolona, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MEGACE ES

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ANOREXIA Y CAQUEXIA ASOCIADA CON SIDA (solo para nuevos comienzos): Fallo de la administración de dronabinol y oxandrolona, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MEKINIST

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MEKTOVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MEPROBAMATE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ANSIEDAD (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ANSIEDAD (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: venlafaxina, buspirona, duloxetina o escitalopram.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

METAXALONE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

METHOCARBAMOL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

METHOTREXATE INJ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR, ARTRITIS REUMATOIDE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. PSORIASIS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o un dermatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): Fallo de la inyección genérica de metotrexato, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

METHYLDOPA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPERTENSIÓN (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

HIPERTENSIÓN (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: amlodipina/benazepril, benazepril, benazepril/hidroclorotiazida, captopril, captopril/hidroclorotiazida, fosinopril, fosinopril/hidroclorotiazida, lisinopril, lisinopril/hidroclorotiazida, quinapril, quinapril/hidroclorotiazida, losartán, losartán/hidroclorotiazida, valsartán, valsartán/hidroclorotiazida, irbesartán, irbesartán/hidroclorotiazida, candesartán, candesartán/hidroclorotiazida, carvedilol, labetalol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, bisoprolol/hidroclorotiazida, timolol, nadolol, propranolol, metoprolol, metoprolol/hidroclorotiazida, pindolol, nifedipina SR, amlodipina, nicardipina.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MIRVASO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ERITEMA DE ROSÁCEA CON PÁPULAS O PÚSTULAS (solo autorización inicial): Fallo de metronidazol tópico, doxiciclina oral o Finacea, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MORPHINE SULFATE ER

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

DOLOR (solo autorización inicial): Justificación médica sobre por qué el paciente no puede tomar una dosis diaria equivalente de un producto alternativo disponible de sulfato de morfina de liberación prolongada.

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MOZOBIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

MOVILIZACIÓN DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

MULPLETA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TROMBOCITOPENIA: El recuento de plaquetas reciente (en los últimos 14 días) es inferior a  $50 \times 10^9/l$ . El afiliado está programado para someterse a un procedimiento médico o dental dentro de los próximos 30 días.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TROMBOCITOPENIA: Recetado por o en consulta con un hematólogo, hepatólogo o gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NAMENDA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Demencia vascular.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 59 años o menos. No se requiere autorización previa para los pacientes de 60 años o más.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NATPARA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPOPARATIROIDISMO (solo para nuevos comienzos): El nivel de calcio sérico reciente (con fecha de los últimos 30 días) es mayor que 7,5 mg/dl. Los resultados analíticos recientes (con fecha de los últimos 30 días) muestran suficientes reservas de 25-hidroxivitamina D (al menos 50 nmol/l o 20 ng/ml). HIPOPARATIROIDISMO (continuación de la terapia): Mantener el tratamiento con una respuesta positiva, según lo demuestre un nivel de calcio sérico reciente (con fecha de los últimos 90 días) dentro de los 8-9 mg/dl.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPOPARATIROIDISMO: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

HIPOPARATIROIDISMO (solo para nuevos comienzos): Fallo de una forma activa de vitamina D (p. ej., calcitriol), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NAYZILAM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

EPILEPSIA: El afiliado recibe actualmente una pauta estable de fármacos antiepilépticos.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

EPILEPSIA: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NERLYNX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NINLARO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NORTHERA

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUBEQA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Uso concurrente de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) u orquiectomía bilateral previa.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUCALA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ASMA O GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS (solo autorización inicial): Recuento de eosinófilos en sangre superior o igual a 150 células/mcl en los últimos 3 meses. ASMA (continuación de la terapia): un afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros, una reducción de las exacerbaciones o de la dosis de corticosteroides, mejora del volumen espiratorio forzado durante un segundo desde el inicio antes de iniciar la terapia, reducción del uso de la terapia de rescate desde el inicio antes de iniciar la terapia). GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros: reducción de las recidivas o reducción de la dosis de glucocorticoides). SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) (solo autorización inicial): Diagnóstico de SHE FIP1L1-PDGFR-alfa negativo sin causa secundaria no hematológica. El SHE no está controlado, definido como un historial de por lo menos 2 brotes en los últimos 12 meses. Recuento de eosinófilos en sangre superior o igual a 1,000 células/mcl en los últimos 3 meses. Fallo de un corticoesteroide, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (continuación del tratamiento): El afiliado responde positivamente a la terapia con reducción de las exacerbaciones desde el inicio o reducción de la dosis de mantenimiento de la terapia de SHE desde el inicio.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ASMA: Recetado por o en consulta con un alergista, neumonólogo o inmunólogo. GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS: Recetado por o en consulta con un neumonólogo, inmunólogo, reumatólogo o nefrólogo. SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO: Recetado por o en consulta con un hematólogo, dermatólogo, o inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ASMA (solo autorización inicial): Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados Y se recete en combinación con UN agonista beta de acción prolongada (p. ej., salmeterol, formoterol, vilanterol), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS (solo autorización inicial): Fallo de UN glucocorticoide, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO: Se receta de forma simultánea con la terapia de mantenimiento de SHE inicial (por ej., corticosteroides orales, terapia inmunosupresora).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUEDEXTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SÍNDROME SEUDOBULBAR: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUPLAZID

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUVIGIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

NARCOLEPSIA: Recetado por o en consulta con un neurólogo o especialista en medicina del sueño.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

NUZYRA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN BACTERIANA AGUDA DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL (ACUTE BACTERIAL SKIN AND SKIN STRUCTURE INFECTION, ABSSSI), NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA, CABP): La solicitud es para la continuación de la terapia en un hospital de cuidados intensivos del cual el afiliado recibió el alta, O BIEN el informe de cultivo y sensibilidad (C&S) correspondiente a la infección actual muestra que el patógeno aislado es un organismo sensible a la omadaciclina, a menos que el proveedor confirme que no es factible obtener un informe de C&S.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

14 días.

#### **Otros Criterios:**

ABSSSI, CABP: Para los afiliados que inicien el tratamiento con Nuzyra fuera de un hospital de cuidados intensivos, uno de los siguientes (a, b, o c): a) si se dispone de un informe de C&S: Fallo de 2 antibióticos a los que el patógeno aislado sea susceptible (si está disponible) según el informe de C&S, a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, b) el informe de C&S muestra resistencia o falta de sensibilidad del patógeno aislado a todos los antibióticos aprobados por la FDA para el diagnóstico del afiliado, c) si el proveedor confirma que no es factible obtener un informe de C&S: Fallo de 2 antibióticos indicados para el diagnóstico del afiliado (si están disponibles), a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OCALIVA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento según lo demuestre una reducción del nivel de fosfatasa alcalina (ALP) respecto del nivel pretratamiento o el mantenimiento de la reducción inicial en el nivel de ALP.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

COLANGITIS BILIAR PRIMARIA: Recetado por o en consulta con un hepatólogo o gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OCREVUS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MS REMITENTE-RECURRENTE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, Rebif.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ODOMZO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OFEV

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLEROSIS SISTÉMICA (SYSTEMIC SCLEROSIS, SSc [o ESCLERODERMIA]) (solo autorización inicial): Fibrosis pulmonar en tomografía computarizada de alta resolución (high resolution computed tomography, HRCT). Se identifican signos adicionales de esclerodermia (algunos ejemplos pueden incluir, entre otros, engrosamiento de la piel de los dedos, lesiones de la yema de los dedos, telangiectasia, capilares anómalos en los pliegues de las uñas, fenómeno de Raynaud, hipertensión arterial pulmonar, autoanticuerpos relacionados con la SSc - anticentrómero, anti-topoisomerasa I [anti-Scl-70], anti-ARN polimerasa III). FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (solo autorización inicial): Fibrosis pulmonar en la HRCT. Se han descartado causas conocidas de fibrosis pulmonar (los ejemplos pueden incluir, entre otros, exposiciones ambientales domésticas y ocupacionales, enfermedad del tejido conectivo, toxicidad del fármaco). ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROSANTE CRÓNICA CON UN FENOTIPO PROGRESIVO (solo para nuevos comienzos): confirmación de las dos situaciones siguientes en el plazo de los últimos 24 meses (a y b): a) fibrosis pulmonar que afecta más del 10 % del volumen pulmonar según lo observado mediante tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) y b) confirmación de uno de los siguientes (i o ii): i) una disminución relativa en la capacidad vital forzada (FVC) del 10 % o más con respecto al valor previsto, o ii) una disminución relativa en la FVC del 5 % a menos del 10 % con respecto al valor previsto más empeoramiento de los síntomas respiratorios o un aumento en el alcance de la fibrosis según lo observado mediante HRCT.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLEROSIS SISTÉMICA, ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROSANTE CRÓNICA CON UN FENOTIPO PROGRESIVO: Recetado por o en consulta con un neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ONUREG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (ACUTE MYELOID LEUKEMIA, AML): Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OPSUMIT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR: Recetado por o en consulta con un cardiólogo o neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORALAIR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

RINITIS ALÉRGICA: Recetado por o en consulta con un alergista o inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

RINITIS ALÉRGICA (solo autorización inicial): Fallo de ambos criterios siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: antihistamínicos orales y corticoesteroides intranasales.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORENITRAM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORGOVYX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORLISSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Para solicitudes de 200 mg dos veces al día, afiliados con osteoporosis.

#### **Información Médica Requerida:**

DOLOR POR ENDOMETRIOSIS (continuación de la terapia): Mejoría en la dismenorrea, dispareunia, dolor/induración pélvica/sensibilidad o tamaño de las lesiones endometriales. La duración total del tratamiento no ha superado los 6 meses para 200 mg dos veces al día o 24 meses para la administración de 150 mg una vez al día.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DOLOR POR ENDOMETRIOSIS: Recetado por o en consulta con un ginecólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

200 mg dos veces al día: 6 meses. 150 mg una vez al día: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DOLOR POR ENDOMETRIOSIS (solo autorización inicial): Fallo de UN antiinflamatorio no esteroideo (p. ej., ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, ácido mefenámico, meclofenamato, tolmetina, diclofenac, etodolac, diflunisal, meloxicam, piroxicam) o UN fármaco que contenga progestina (p. ej., noretindrona, etinil estradiol con [desogestrel, diacetato de etinodiol, drospirenona, etonogestrel, levonorgestrel, norelgestromina, noretindrona, norgestimato o norgestrel], valerato/dienogesto de estradiol, mestranol/noretindrona, acetato de medroxiprogesterona inyectable de liberación prolongada), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORKAMBI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FIBROSIS QUÍSTICA (solo para nuevos comienzos): Diagnóstico de CF confirmado por todos los siguientes (a, b y c): a) síntomas clínicos consistentes con CF en al menos un sistema de órganos, o prueba de detección neonatal positiva o pruebas genéticas para hermanos de pacientes con CF, Y b) evidencia de disfunción del regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (CFTR) confirmada por uno de los siguientes (i o ii): i) cloruro en el sudor elevado de 60 mmol/l o más, O ii) pruebas genéticas que confirman la presencia de dos mutaciones causantes de enfermedad en el gen CFTR, uno de cada alelo parental, Y c) Confirmación de que el afiliado es homocigoto para la mutación F508del en el gen CFTR. Confirmación de que las pruebas de función pulmonar, realizadas en los últimos 90 días, muestran un porcentaje previsto de volumen espiratorio forzado en 1 segundo (ppFEV1) que está entre el 40-90 %. FIBROSIS QUÍSTICA (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, según lo demuestre una estabilización en el ppFEV1 si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era del 70 % o superior, o el aumento del ppFEV1, si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era inferior al 70 %.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FIBROSIS QUÍSTICA: Recetado por o en consulta con un neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Orkambi no se receta simultáneamente con otros moduladores del CFTR (p. ej., Kalydeco, Symdeko, Trikafta).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ORPHENADRINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OXBRYTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES (solo autorización inicial): La enfermedad se asocia a uno de los siguientes genotipos: Hemoglobina S homocigótica, Hemoglobina S beta 0-talasemia, Hemoglobina S beta+ talasemia, Hemoglobina SC, o otras genotípica variantes de enfermedad de células falciformes. El afiliado tiene un nivel de hemoglobina de entre 5,5 y 10,5 g/dl. El afiliado cumple uno de los siguientes (a o b): a) el afiliado experimentó al menos 1 crisis vasooclusiva (VOC) en los 6 meses anteriores mientras tomaba hidroxiurea, O b) el afiliado tiene intolerancia o contraindicación a la hidroxiurea y ha experimentado al menos 1 VOC en los últimos 12 meses. Fallo de L-glutamina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento según lo demuestra un aumento del nivel de Hb desde el inicio antes del inicio del tratamiento.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES: Recetado por o en consulta con un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES: Oxbryta no se receta de forma simultánea con Adakveo.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

OXERVATE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

QUERATITIS NEUROTRÓFICA: Recetado por o en consulta con un oftalmólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PALYNZIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FENILCETONURIA (solo para nuevos comienzos): El nivel en sangre reciente (dentro de los 90 días) de fenilalanina (Phe) es superior a 600 micromol/l. FENILCETONURIA (continuación de la terapia): Respuesta positiva evidenciada por uno de los siguientes (a, b o c): a) el nivel de Phe en sangre ha disminuido en al menos un 20 % con respecto al valor inicial antes del tratamiento, b) el nivel de Phe en sangre es inferior o igual a 600 micromol/l, c) el afiliado ha estado usando 20 mg al día durante al menos 6 meses, pero se solicita un ajuste de la dosis a 40 mg al día después del fracaso de la cumplimentación de los objetivos terapéuticos (a o b arriba).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FENILCETONURIA: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo, un especialista en enfermedades metabólicas o un especialista en enfermedades genéticas.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PEMAZYRE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PENNSAID

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DOLOR POR ARTROSIS (solo autorización inicial): Fallo de la solución tópica de diclofenac al 1,5 % y de gel tópico diclofenac al 1 %, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PERSERIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ESQUIZOFRENIA: El afiliado cumple uno de los siguientes tratamientos (a o b): a) se inició un tratamiento hospitalario durante un ingreso hospitalario reciente (en un plazo de 60 días), O BIEN b) Existe confirmación de tolerabilidad establecida a la risperidona oral Y fracaso de DOS de los siguientes antipsicóticos atípicos: aripiprazol, ziprasidona, quetiapina, olanzapina, risperidona, asenapina, iloperidona, paliperidona.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PHENOBARBITAL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CONVULSIONES PARCIALES: Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: carbamazepina, fenitoína, topiramato, tiagabina, levetiracetam, gabapentina, lamotrigina, oxcarbazepina, primidona o divalproex. CONVULSIONES GENERALIZADAS: Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: carbamazepina, fenitoína, topiramato, levetiracetam, primidona o lamotrigina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PIQRAY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PLEGRIDY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PRALUENT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA MEDIADA GENÉTICAMENTE (LO QUE INCLUYE HETEROCIGOTOS O HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA) (solo autorización inicial): Confirmación (p. ej., expedientes médicos, notas de la historia clínica, valores analíticos) del nivel de LDL que sugiera un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (p. ej., adultos: LDL de 190 mg/dl o superior). HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA NO MEDIADA GENÉTICAMENTE (solo autorización inicial): La solicitud cumple ambos de los siguientes: a) la confirmación de un LDL de 100 mg/dl o superior Y b) se ha descartado un diagnóstico de hiperlipidemia secundaria con confirmación de la ausencia de todas las siguientes causas posibles de elevación de los niveles de lípidos (a-e): a) hipotiroidismo, b) enfermedad hepática obstructiva, c) enfermedad renal, d) nefrosis, e) medicamentos que han tenido un efecto clínicamente relevante en el grado actual de los elevados niveles de lípidos de este afiliado, incluyendo, pero sin limitación, glucocorticoides, hormonas sexuales, antipsicóticos, antirretrovirales, fármacos inmunodepresores, derivados del ácido retinoico. HIPERCOLESTEROLEMIA CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROESCLERÓTICA CLÍNICA (ATHEROSCLEROTIC CARDIOVASCULAR DISEASE, ASCVD) (solo autorización inicial): Confirmación de un LDL de 70 mg/dl o superior Y antecedentes de ASCVD clínica definida como uno de los siguientes: Síndromes coronarios agudos, infarto de miocardio, angina estable o inestable, revascularización coronaria u otra revascularización arterial, accidente cerebrovascular, arteriopatía periférica presunta de origen aterosclerótico, accidente isquémico transitorio (transient ischemic attack, TIA), enfermedad cardíaca coronaria (coronary heart disease, CHD) clínicamente significativa diagnosticada mediante pruebas invasivas o no invasivas (como angiografía coronaria, prueba de esfuerzo mediante cinta de correr, ecocardiografía por estrés o imágenes nucleares). INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA (continuación de la terapia): Confirmación de la reducción de LDL mientras se recibe tratamiento con Praluent Y, si se tolera, confirmación del tratamiento continuado con estatinas a la dosis máxima tolerada.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA: Recetado por o en consulta con un cardiólogo, endocrinólogo o especialista en lípidos.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA (solo autorización inicial): Una de las siguientes (a, b, o c): a) El afiliado tiene contraindicadas las estatinas. O b) Para los afiliados que actualmente están en tratamiento con estatinas, respuesta inadecuada a dos de las siguientes en las dosis máximas toleradas, a menos que experimente efectos adversos clínicamente significativos: atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimiba/simvastatina, pitavastatina, pravastatina, fluvastatina o lovastatina. O c) Para los afiliados que no están en tratamiento con estatinas, el afiliado no tolera las estatinas, según se demostró con dos de las siguientes (1 y 2): 1) el afiliado ha probado, al menos, dos estatinas, 1 de las cuales debe ser una estatina hidrofílica

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

(pravastatina, fluvastatina o rosuvastatina) Y 2) una de las siguientes (i o ii): i) el afiliado tiene un factor de riesgo con las estatinas, por lo que aumenta la probabilidad de que experimente un efecto adverso con el tratamiento con estatinas (p. ej., comorbilidades múltiples o graves, con inclusión de insuficiencia renal o hepática, aumentos sin explicación de más de 3 veces del límite superior de lo normal de la alanina transferasa (ALT) o hepatopatía activa, uso concomitante de medicamentos lo que afecta de manera negativa el metabolismo de las estatinas, tiene más de 75 años o tiene antecedentes de accidente cerebrovascular hemorrágico o bien es de ascendencia asiática) O ii) confirmación de que el afiliado ha experimentado síntomas musculares intolerables asociados a las estatinas que continúan durante, al menos, dos semanas, los que desaparecieron al interrumpir el tratamiento con las estatinas y se presentaron nuevamente ante la reexposición a estas (se puede iniciar de nuevo el tratamiento con estatinas con un ajuste a partir de la dosis más baja posible o con una frecuencia de administración de la dosis intermitente [p. ej., 1 a 3 veces por semana]).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PRETOMANID

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

Tuberculosis (solo para nuevos comienzos): Resistencia confirmada a fluoroquinolonas, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. Recetado en combinación con bedaquilina y linezolid. TUBERCULOSIS (continuación de la terapia): La confirmación de la conversión en cultivo diferido y la duración total del tratamiento previo con pretomanid no ha sobrepasado los 9 meses. El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a o b): a) se recetó en combinación con bedaquilina y linezolid, O BIEN b) si el afiliado ha completado al menos 4 semanas de tratamiento con linezolid, el afiliado continúa recibiendo pretomanide en combinación con bedaquilina.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TUBERCULOSIS: Recetado por o en consulta con un experto en el tratamiento de la tuberculosis.

#### **Duración de la Cobertura:**

Autorización inicial: 6 meses. Continuación de la terapia: 3 meses.

#### **Otros Criterios:**



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PREVYMIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

El afiliado está recibiendo pimozida o alcaloides ergotamínicos. El afiliado está recibiendo ciclosporina junto con pitavastatina o simvastatina.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN POR CMV: Recetado por o en consulta con un especialista en oncología, hematología, enfermedades infecciosas o trasplantes.

#### **Duración de la Cobertura:**

Hasta el día 100 después del trasplante.

#### **Otros Criterios:**

PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN POR CMV (solo para nuevos comienzos): Fallo de valaciclovir genérico, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados, o un afiliado tenga un alto riesgo de CMV.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PROCARDIA CAPSULES

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ANGINA ESTABLE CRÓNICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de UNO de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: nifedipino SR, amlodipino o nicardipina. ANGINA VASOSPÁSTICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de UNO de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: nifedipina SR o amlodipina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PROLIA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

OSTEOPOROSIS (solo autorización inicial): El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b o c): a) el fallo de la terapia con bisfosfonatos (p. ej., alendronato) a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados en formulaciones tanto por vía intravenosa como por vía oral. O b) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -3,5 o inferior. O c) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -2,5 o menos con antecedentes de fractura osteoporótica importante de la cadera, la columna, el antebrazo, la muñeca o el húmero.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PROMACTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Síndromes mielodisplásicos.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TROMBOCITOPENIA EN HEPATITIS C CRÓNICA: Confirmación del tratamiento actual o planificado con interferón de la hepatitis C crónica. SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (solo para nuevos comienzos): El afiliado tiene MDS de bajo riesgo (IPSS-R [muy bajo, bajo, intermedio], IPSS [bajo/intermedio-1], WPSS [muy bajo, bajo, intermedio]). El afiliado tiene trombocitopenia grave o resistente al tratamiento tras la progresión de la enfermedad o no hay respuesta a agentes hipometilantes (p. ej., suplementos, decitabina), tratamiento inmunodepresor (p. ej., Atgam, ciclosporina) o ensayo clínico.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA/PERSISTENTE, ANEMIA APLÁSICA GRAVE: Recetado por o en consulta con un hematólogo. TROMBOCITOPENIA EN HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un hematólogo, gastroenterólogo o un especialista en enfermedades infecciosas. SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PROTOPIC

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Tacrolimus 0.1 %: 16 años o más.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DERMATITIS ATÓPICA (solo autorización inicial): Fallo de dos corticosteroides tópicos de potencia media a alta (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetónido de triamcinolona, valerato de betametasona, acetónido de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PROVIGIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Fatiga relacionada con esclerosis múltiple.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

NARCOLEPSIA: Recetado por o en consulta con un neurólogo o especialista en medicina del sueño.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

PURIXAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Una de las siguientes opciones: Fallo de los comprimidos de mercaptopurina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados, O que un afiliado tenga un trastorno de deglución o incapacidad para tragar comprimidos o cápsulas.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

QINLOCK

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL: Para los afiliados con la mutación del exón 18 de PDGFRA, fallo de Ayvakit, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

QUALAQUIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Babesiosis. Malaria de Plasmodium vivax.

#### **Criterios de Exclusión:**

Para el tratamiento o la prevención de calambres nocturnos en las piernas.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Malaria: 7 días. Babesiosis: 7-10 días.

#### **Otros Criterios:**

MALARIA DE PLASMODIUM VIVAX: La infección es resistente a la cloroquina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RADICAVA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS, ALS): Confirmación de diagnóstico de ALS definitiva o probable, según los criterios revisados de El Escorial. Capacidad vital forzada superior o igual al 80 %. Conserva funcionalmente la mayoría de las actividades de la vida diaria (definida como una puntuación de la Escala de Calificación Funcional de ALS revisada de referencia (ALSFRS-R) con una puntuación mayor o igual que 2 en cada uno de los 12 elementos. Recetado en combinación con riluzol, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ALS: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

ALS (solo para nuevos comienzos): Duración de la enfermedad inferior o igual a 2 años.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RAYALDEE

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REBLOZYL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES (solo para nuevos comienzos): El volumen total de las transfusiones supera las 6 unidades de glóbulos rojos en los últimos 6 meses. No hubo un período sin transfusiones mayor que 35 días, o igual a ese plazo, en los últimos 6 meses. TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES (continuación de la terapia): El afiliado cumple con uno de los siguientes (a o b): a) El miembro está respondiendo positivamente a la terapia, como lo demuestra una reducción de, al menos, un 33 % en la carga de transfusiones desde el inicio, b) la solicitud es para un aumento de dosis. SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (MYELODYSPLASTIC SYNDROMES, MDS) (solo para nuevos comienzos): El afiliado requiere 2 o más unidades de glóbulos rojos (GR) cada 8 semanas confirmadas durante al menos 16 semanas. El afiliado tiene sideroblastos en anillo de al menos el 15 % de los precursores eritroides en la médula ósea o sideroblastos en anillo de al menos el 5 % si hay mutación SF3B1. El afiliado no tiene la anomalía citogenética del(5q). MDS (continuación de la terapia): El afiliado cumple con una de las siguientes (a o b): a) el afiliado está respondiendo positivamente al tratamiento según lo muestra una carga de transfusión reducida, b) la solicitud es para un aumento de la dosis.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: Recetado por o en consulta con un hematólogo.  
MDS: Recetado por o en consulta con un hematólogo u oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES (TRANFUSION-DEPENDENT, TD), MDS:  
Inicial: 2 meses. Continuación de la terapia: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

MDS (solo para nuevos comienzos): Fallo de un agente estimulante de la eritropoyesis utilizado en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, o que todos estén contraindicados, o que la confirmación del nivel sérico de eritropoyetina sea superior a 500 mU/ml.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RELISTOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ESTREÑIMIENTO INDUCIDO POR OPIOIDES (solo autorización inicial): Fallo de Amitiza y de Movantik, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REMICADE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Granulomatosis con poliangitis (granulomatosis de Wegener).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Inflectra y Renflexis (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA/PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN/COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RENFLEXIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Granulomatosis con poliangitis (granulomatosis de Wegener).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA/PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN/COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## Protocolo de Autorización Previa

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REPATHA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA MEDIADA GENÉTICAMENTE (LO QUE INCLUYE HETEROCIGOTOS O HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA) (solo autorización inicial): Confirmación (p. ej., expedientes médicos, notas de la historia clínica, valores analíticos) del nivel de LDL que sugiera un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (p. ej., adultos: LDL de 190 mg/dl o superior). HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA NO MEDIADA GENÉTICAMENTE (solo autorización inicial): La solicitud cumple ambos de los siguientes: a) la confirmación de un LDL de 100 mg/dl o superior Y b) se ha descartado un diagnóstico de hiperlipidemia secundaria con confirmación de la ausencia de todas las siguientes causas posibles de elevación de los niveles de lípidos (a-e): a) a) hipotiroidismo, b) enfermedad hepática obstructiva, c) enfermedad renal, d) nefrosis, e) medicamentos que han tenido un efecto clínicamente relevante en el grado actual de los elevados niveles de lípidos de este afiliado, incluyendo, pero sin limitación, glucocorticoides, hormonas sexuales, antipsicóticos, antirretrovirales, fármacos inmunodepresores, derivados del ácido retinoico. HIPERCOLESTEROLEMIA CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA CLÍNICA (ATHEROSCLEROTIC CARDIOVASCULAR DISEASE, ASCVD) (solo autorización inicial): Confirmación de un LDL de 70 mg/dl o superior Y antecedentes de ASCVD clínica definida como uno de los siguientes: Síndromes coronarios agudos, infarto de miocardio, angina estable o inestable, revascularización coronaria u otra revascularización arterial, accidente cerebrovascular, arteriopatía periférica presunta de origen aterosclerótico, accidente isquémico transitorio (transient ischemic attack, TIA), enfermedad cardíaca coronaria (coronary heart disease, CHD) clínicamente significativa diagnosticada mediante pruebas invasivas o no invasivas (como angiografía coronaria, prueba de esfuerzo mediante cinta de correr, ecocardiografía por estrés o imágenes nucleares). INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA (continuación de la terapia): Confirmación de la reducción de LDL mientras se recibe el tratamiento con Repatha Y, si se tolera, confirmación del tratamiento continuado con estatinas a la dosis máxima tolerada.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA: Recetado por o en consulta con un cardiólogo, endocrinólogo o especialista en lípidos.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES DE HIPERLIPIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA (solo autorización inicial): Una de las siguientes (a, b, o c): a) El afiliado tiene contraindicadas las estatinas. O b) Para los afiliados que actualmente están en tratamiento con estatinas, respuesta inadecuada a dos de las siguientes en las dosis máximas toleradas, a menos que experimente efectos adversos clínicamente significativos: atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimiba/simvastatina, pitavastatina, pravastatina, fluvastatina o lovastatina. O c) Para los afiliados que no están en tratamiento con estatinas, el afiliado no tolera las estatinas, según se demostró con dos de las siguientes (1 y 2): 1) el afiliado ha probado, al menos, dos estatinas, 1 de las cuales debe ser una estatina hidrofílica



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

(pravastatina, fluvastatina o rosuvastatina) Y 2) una de las siguientes (i o ii): i) el afiliado tiene un factor de riesgo con las estatinas, por lo que aumenta la probabilidad de que experimente un efecto adverso con el tratamiento con estatinas (p. ej., comorbilidades múltiples o graves, con inclusión de insuficiencia renal o hepática, aumentos sin explicación de más de 3 veces del límite superior de lo normal de la alanina transferasa (ALT) o hepatopatía activa, uso concomitante de medicamentos lo que afecta de manera negativa el metabolismo de las estatinas, tiene más de 75 años o tiene antecedentes de accidente cerebrovascular hemorrágico o bien es de ascendencia asiática) O ii) confirmación de que el afiliado ha experimentado síntomas musculares intolerables asociados a las estatinas que continúan durante, al menos, dos semanas, los que desaparecieron al interrumpir el tratamiento con las estatinas y se presentaron nuevamente ante la reexposición a estas (se puede iniciar de nuevo el tratamiento con estatinas con un ajuste a partir de la dosis más baja posible o con una frecuencia de administración de la dosis intermitente [p. ej., 1 a 3 veces por semana]).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RETEVMO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REVATIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Afiliados con nitratos concomitantes (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo). Afiliados con estimulador de guanilato ciclasa concomitante, como riociguat (Adempas)

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REVCOVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE CON ADENOSINA DEAMINASA (ADENOSINE DEAMINASE SEVERE COMBINED IMMUNODEFICIENCY DISEASE, ADA-SCID):

Recetado por o en consulta con un inmunólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REVLIMID

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

REXULTI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ESQUIZOFRENIA, TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: Fallo de aripiprazol y uno de los siguientes antipsicóticos atípicos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RINVOQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS REUMATOIDE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RITUXAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo autorización inicial): Recetado en combinación con metotrexato, a menos que se hayan experimentado efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados con el tratamiento previo con metotrexato.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, GRANULOMATOSIS CON POLIANGITIS, POLIANGITIS MICROSCÓPICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. PÉNFIGO VULGAR: Recetado por o en consulta con un dermatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ruxience (p. ej., contraindicaciones a los excipientes de Ruxience). ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de infliximab, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RITUXAN HYCELA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES: El afiliado ha recibido al menos una dosis completa de un producto de rituximab (p. ej., Rituxan, Ruxience o Truxima).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ruxience (p. ej., contraindicaciones a los excipientes de Ruxience).

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ROZLYTREK

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO POSITIVO PARA ROS1: El afiliado no ha recibido anteriormente tratamiento dirigido contra ROS1 (p. ej., Xalkori, Zykadia, Lorbrena). TUMOR SÓLIDO POSITIVO A LA FUSIÓN NTRK: El afiliado no ha recibido tratamiento dirigido previo contra NTRK (p. ej., Vitrakvi).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RUBRACA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RUZURGI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SÍNDROME MIASTÉNICO DE LAMBERT-EATON (LAMBERT-EATON MYASTHENIC SYNDROME, LEMS) (solo autorización inicial): Confirmación de una evaluación inicial de la fuerza muscular (los ejemplos pueden incluir, entre otros, la puntuación de la miastenia gravis cuantitativa (Quantitative Myasthenia Gravis, QMG), la prueba triple de balance estático y dinámico (3TUG) (Triple-Timed up-and-go Test, 3TUG), la prueba cronometrada de marcha de 25 pies (Timed 25-foot Walk Test, T25FW). LEMS (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, según lo demuestre en las evaluaciones de fuerza muscular clínica.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LEMS: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

RYDAPT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (ACUTE MYELOID LEUKEMIA, AML): Positivo para la mutación de FLT3.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

MASTOCITOSIS SISTÉMICA AVANZADA: Recetado por o en consulta con un oncólogo, alergista o inmunólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SAVELLA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Depresión.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

FIBROMIALGIA (solo para nuevos comienzos): Fallo de la duloxetina o Lyrica, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. DEPRESIÓN (solo para nuevos comienzos): Fallo de UNO de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SECUADO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Saphris (comprimidos sublinguales de asenapina) (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SEROQUEL XR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ESQUIZOFRENIA, TRASTORNO BIPOLAR: Fallo de dos de los siguientes antipsicóticos atípicos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: risperidona, olanzapina, quetiapina inmediata, ziprasidona, aripiprazol.



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SIMPONI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Rinvoq, Xeljanz/Xeljanz XR. ARTRITIS PSORIÁSICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Xeljanz/Xeljanz XR. ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira y Enbrel, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. COLITIS ULCEROSA (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira y Xeljanz/Xeljanz XR, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SKYRIZI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un dermatólogo o reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SOMA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SOMAVERT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ACROMEGALIA: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SOVALDI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSa (American Association for the Study of Liver Diseases [Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas]- Infectious Diseases Society of America [Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas]).

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Consulte el document "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSa disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSa (American Association for the Study of Liver Diseases [Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas]- Infectious Diseases Society of America [Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas]).

#### **Otros Criterios:**

INFECCIÓN CRÓNICA POR HEPATITIS C (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Mavyret, Harvoni, Epclusa, Vosevi y Zepatier para genotipos correspondientes.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SPRAVATO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DEPRESIÓN RESISTENTE AL TRATAMIENTO (TREATMENT-RESISTANT DEPRESSION, TRD): Actualmente en tratamiento con antidepresivos orales (no debe ser un fármaco probado previamente y con fracaso). Spravato se receta en combinación con un antidepresivo oral. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR CON COMPORTAMIENTO O IDEACIONES SUICIDAS: Spravato se receta en combinación con otro antidepresivo oral.

#### **Restricciones de Edad:**

TRD: Edad es 18 a 64 años.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR CON COMPORTAMIENTO O IDEACIONES SUICIDAS: 4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

TRD: Fallo de dos antidepresivos (p. ej., inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI], inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina [serotonin- norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI], antidepresivos tricíclicos [tricyclic antidepressant, TCA], bupropión, mirtazapina) de dos clases diferentes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SPRITAM

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Se debe proporcionar la justificación médica por el cual el paciente no puede tomar los comprimidos o líquidos genéricos de levetiracetam.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SPRYCEL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LEUCEMIA MIELÓGENA CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o hematólogo. TODAS LAS OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS CUBIERTAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

STELARA IV

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE CROHN (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. COLITIS ULCEROSA (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira y Xeljanz/Xeljanz XR, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

STELARA SC

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Skyrizi. ARTRITIS PSORIÁSICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Xeljanz/Xeljanz XR. ENFERMEDAD DE CROHN (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. COLITIS ULCEROSA (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira y Xeljanz/Xeljanz XR, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

STIVARGA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

STRENSIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPOFOSFATASIA: Recetado por o en consulta con un endocrinólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SUBSYS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

El afiliado ya está tomando y tolerando el tratamiento con opioides durante todo el día. El afiliado se considera tolerante a opioides cuando toma otro opioide a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral al día o una dosis equianalgésica de otro opioide).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SUNOSI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

NARCOLEPSIA: Recetado por o en consulta con un neurólogo o especialista en medicina del sueño.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

NARCOLEPSIA, APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (solo autorización inicial): Fallo de armodafinilo (Nuvigil) o modafinilo (Provigil), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SURMONTIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Síndrome de intestino irritable.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN: Fallo de uno de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SYMDEKO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FIBROSIS QUÍSTICA (solo para nuevos comienzos): Diagnóstico de CF confirmado por todos los siguientes (a, b y c): a) síntomas clínicos consistentes con CF en al menos un sistema de órganos, o prueba de detección neonatal positiva o pruebas genéticas para hermanos de pacientes con CF, Y b) evidencia de disfunción del regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (CFTR) confirmada por uno de los siguientes (i o ii): i) cloruro en el sudor elevado de 60 mmol/l o más, ii) pruebas genéticas que confirman la presencia de dos mutaciones causantes de enfermedad en el gen CFTR, uno de cada alelo parental, Y c) uno de los siguientes (i o ii): i) el afiliado es homocigoto para la mutación F508del en el gen CFTR, O ii) presencia de al menos una mutación en el gen CFTR que responde a Symdeko. Confirmación de que las pruebas de función pulmonar, realizadas en los últimos 90 días, muestran un porcentaje previsto de volumen espiratorio forzado en 1 segundo (ppFEV1) que está entre el 40-90 %. FIBROSIS QUÍSTICA (continuación de la terapia): El afiliado responde positivamente al tratamiento, según lo demuestre una estabilización en el ppFEV1 si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era del 70 % o superior, o el aumento del ppFEV1, si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era inferior al 70 %.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FIBROSIS QUÍSTICA: Recetado por o en consulta con un neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Symdeko no se receta simultáneamente con otros moduladores del CFTR (p. ej., Kalydeco, Orkambi, Trikafta).



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SYMLINPEN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

DIABETES MELLITUS TIPO I O TIPO 2 (solo autorización inicial): Uso previo del tratamiento con insulina prandial o una bomba de insulina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

SYMPAZAN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar comprimidos o suspensión oral de clobazam (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TABRECTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO: La enfermedad es un receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) y negativo para la cinasa del linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TADALAFIL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Afiliados con nitratos concomitantes (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo). Afiliados con estimulador de guanilato ciclasa concomitante, como riociguat (Adempas).

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TAFAMIDIS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CARDIOMIOPATÍA AMILOIDE POR TRANSTIRETINA (TRANSTHYRETIN AMYLOID CARDIOMYOPATHY, ATTR-CM) (solo autorización inicial): El diagnóstico está respaldado por uno de los siguientes puntos (a o b): a) la proteína amiloide de la biopsia de tejido se identifica como transtiretina mediante espectrometría de masas o inmunohistoquímica, Y (i o ii): i) la biopsia de tejido es de origen endomiocárdico O ii) la biopsia de tejido es de origen extracárdico y los resultados de la ecocardiografía (Eco), la resonancia magnética cardíaca (CMR) o la tomografía por emisión de positrones (PET) son consistentes con la amiloidosis cardíaca. O BIEN, b) el miembro cumple con todos los siguientes (i, ii y iii): i) los hallazgos de eco, CMR o PET son consistentes con amiloidosis cardíaca, Y ii) la actualización cardíaca es de grado 2 o 3 en una exploración con radionúclidos utilizando uno de los siguientes radiotrazadores (a, b, oc): a) ácido 3,3-difosfano-1,2-propanodicarboxílico (diphosphono, propanodicarboxylic acid, DPD) marcado con 99mTc (Tc), b) pirofosfato marcado con 99mTc (PYP), o c) difosfonato de hidroximetileno marcado con 99mTc (hydroxymethylene diphosphonate, HMDP), Y iii) cada una de las siguientes pruebas de laboratorio es negativa para la proteína monoclonal (a, b y c): a) análisis de la relación de cadenas ligeras libres kappa/lambda sérica, b) inmunofijación de proteínas séricas, c) inmunofijación de proteínas en orina. ATTR-CM (continuación de la terapia): Mantener el tratamiento con una respuesta positiva, incluidos, entre otros, mejoría o estabilización en cualquiera de los siguientes parámetros: 1) capacidad para caminar, 2) nutrición (p. ej., índice de masa corporal), 3) hospitalización relacionada con el corazón, 4) procedimientos cardíacos o pruebas analíticas (p. ej., monitorización Holter, ecocardiografía, electrocardiograma, BNP en plasma o NT-proBNP, troponina en suero).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ATTR-CM: Recetado por o en consulta con un cardiólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TAGRISO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TAKHZYRO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ANGIOEDEMA HEREDITARIO: Recetado por o en consulta con un inmunólogo, alergista o hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TALTZ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

PSORIASIS EN PLACAS, ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PSORIASIS EN PLACAS (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Skyrizi. ARTRITIS PSORIÁSICA (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: Enbrel, Humira, Xeljanz/Xeljanz XR. ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira o de Enbrel, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TALZENNA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TARCEVA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TARGRETIN GEL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TASIGNA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LEUCEMIA MIELÓGENA CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o hematólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TAVALISSE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA (solo autorización inicial): Fallo de un corticoesteroide (p. ej., prednisona, metilprednisolona o dexametasona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TAZVERIK

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

SARCOMA EPITELIOIDE: El tumor muestra pérdida de la expresión de INI1 a través de la inactivación, eliminación o mutación del gen INI1 (SMARCB-1).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

LINFOMA FOLICULAR: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TECENTRIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TECFIDERA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TEGSEDI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

AMILOIDOSIS HEREDITARIA MEDIADA POR TRANSTIRETINA (HEREDITARY TRANSTHYRETIN-MEDIATED AMYLOIDOSIS, hATTR) (solo autorización inicial): Confirmación de la mutación de transtiretina (TTR). Se confirma el depósito de amiloide en la biopsia o se justifica médicamente por qué debe iniciarse el tratamiento en presencia de una biopsia negativa o sin biopsia. hATTR (continuación de la terapia): Mantenerse en el tratamiento con una respuesta positiva, incluida, entre otras, la mejora en cualquiera de los siguientes parámetros: 1) neuropatía (función motora, sensación, reflejos, capacidad para caminar), 2) nutrición (índice de masa corporal), 3) parámetros cardíacos (monitorización Holter, ecocardiografía, electrocardiograma, BNP en plasma o NT-ProBNP, troponina en suero), 4) parámetros renales (aclaramiento de creatinina, albúmina en orina), 5) parámetros oftálmicos (examen ocular).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

hATTR: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TEPEZZA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ENFERMEDAD DEL OJO TIROIDEO (THYROID EYE DISEASE, TED) (solo autorización inicial): El afiliado tiene TED activa, con una puntuación de actividad clínica (clinical activity score, CAS) de al menos 4 o más. El afiliado es eutiroideo y tiene niveles confirmados recientes (en los últimos 30 días) de tiroxina libre (T4L) y triyodotironina libre (T3L) dentro del intervalo de referencia definido por el laboratorio. Fallo de un corticoesteroide sistémico, a menos que se produzcan efectos adversos clínicamente significativos o que todos estén contraindicados. TED (continuación de la terapia): El afiliado muestra una respuesta positiva al tratamiento, como se indica en los siguientes puntos (a y b): a) una disminución de al menos 2 mm o más en la proptosis Y b) una disminución de al menos 2 puntos o más en la CAS desde el inicio.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TED: Recetado por o en consulta con un oftalmólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

TED: El afiliado no ha recibido intervención quirúrgica previa para el TED. El afiliado no requiere una intervención quirúrgica oftalmológica. El afiliado no ha recibido 8 o más infusiones durante su vida (incluida la primera infusión inicial de 10 mg/kg).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TEPMETKO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO: La enfermedad es un receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) y negativo para la cinasa del linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK). El afiliado no tiene metástasis al sistema nervioso central sintomáticas.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TETRABENAZINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE HUNTINGTON-COREA: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TIBSOVO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TOLSURA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Neoplasia maligna hematológica para la profilaxis de la aspergilosis.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

HISTOPLASMOSIS: 6 semanas. ASPERGILOSIS: 3 meses. BLASTOMICOSIS, NEOPLASIA MALIGNA HEMATOLÓGICA: 6 meses.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo para nuevos comienzos): Fallo de la cápsula genérica de itraconazol, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. ASPERGILOSIS (solo para nuevos comienzos): Fallo de voriconazol, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TRIHXYPHENIDYL

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

TODAS LAS INDICACIONES (continuación de la terapia): La persona que receta ha documentado todo lo siguiente (a, b y c): a) justificación médica que describe el beneficio específico de la terapia continua que supera el riesgo potencial, b) se ha proporcionado asesoramiento al paciente que describe los riesgos potenciales del medicamento, c) continuo plan de monitoreo.

#### **Restricciones de Edad:**

Se requiere autorización previa para los pacientes de 65 años o más. No se requiere autorización previa para los pacientes de 64 años o menos.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ENFERMEDAD DE PARKINSON/PARKINSONISMO (solo para nuevos comienzos): Fallo de dos de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: amantadina, levodopa/carbidopa, entacapona, pramipexol, ropinirol, selegilina.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TRIKAFTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

FIBROSIS QUÍSTICA (solo para nuevos comienzos): Diagnóstico de fibrosis quística (CF) confirmado por todos de los siguientes (a, b, y c): a) síntomas clínicos consistentes con CF en al menos un sistema de órganos, o prueba de detección neonatal positiva o pruebas genéticas para hermanos de pacientes con CF, Y b) evidencia de disfunción del regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (CFTR) confirmada por uno de los siguientes (i o ii): i) evidencia de gravedad clínica definida por un cloruro en el sudor promedio superior a 60 mmol/l, O ii) pruebas genéticas que confirman la presencia de dos mutaciones causantes de enfermedad en el gen CFTR, una de cada alelo original, c) Confirmación de uno de los siguientes (i o ii): i) el afiliado presenta al menos una mutación F508del en el gen CFTR O ii) el afiliado tiene una mutación en el gen CFTR que responde a Trikafta. Confirmación de que las pruebas de función pulmonar, realizadas en los últimos 90 días, muestran un porcentaje previsto de volumen espiratorio forzado en 1 segundo (ppFEV1) que está entre el 40-90 %. FIBROSIS QUÍSTICA (continuación de la terapia): En el caso de los afiliados que recibieron al menos 12 semanas de tratamiento, el afiliado está respondiendo positivamente al tratamiento, según lo demuestre la estabilización en el ppFEV1, si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era del 70 % o superior o el aumento del ppFEV1 si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era inferior al 70 %.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

FIBROSIS QUÍSTICA: Recetado por o en consulta con un neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Inicial: 4 meses. Continuación de la terapia: Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

Trikafta no se receta simultáneamente con otros moduladores del CFTR (p. ej., Orkambi, Kalydeco, Symdeko).



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TRUSELTIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TRUXIMA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo autorización inicial): Recetado en combinación con metotrexato, a menos que se hayan experimentado efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados con el tratamiento previo con metotrexato.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo. ARTRITIS REUMATOIDE, GRANULOMATOSIS CON POLIANGITIS, POLIANGITIS MICROSCÓPICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. PÉNFIGO VULGAR: Recetado por o en consulta con un dermatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Ruxience (p. ej., contraindicaciones a los excipientes de Ruxience). ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de infliximab, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TUKYSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TURALIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TYMLOS

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA (POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS, PMO): La duración total del tratamiento con análogos de la hormona paratiroidea (PTH) (p. ej., Tymlos, Forkt) no ha sobrepasado los 2 años.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PMO (solo autorización inicial): El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b o c): a) el fallo de la terapia con bisfosfonatos (p. ej., alendronato) a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados en formulaciones tanto por vía intravenosa como por vía oral. O b) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -3,5 o inferior. O c) la puntuación T de densidad mineral ósea en la cadera o la columna es de -2,5 o menos con antecedentes de fractura osteoporótica importante de la cadera, la columna, el antebrazo, la muñeca o el húmero.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

TYSABRI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (MULTIPLE SCLEROSIS, MS): Recetado por o en consulta con un neurólogo.  
ENFERMEDAD DE CROHN (CROHN'S DISEASE, CD): Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MS REMITENTE-RECURRENTE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, Rebif. CD (solo para nuevos comienzos): Fallo de Humira e infliximab/biosimilar a infliximab, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

UKONIQ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ULTRAVATE LOTION

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

PSORIASIS EN PLACAS (solo autorización inicial): Fallo del propionato genérico de halobetasol y de propionato genérico de clobetasol, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

UPTRAVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR: Recetado por o en consulta con un cardiólogo o neumonólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VALCHLOR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VALTOCO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

EPILEPSIA: Diagnóstico de epilepsia parcial o generalizada.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

EPILEPSIA: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

EPILEPSIA: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar gel rectal de diazepam (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VANCOCIN

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Diarrea por *C. difficile*: 14 días. Enterocolitis por *Staphylococcus*: 10 días. *C. Diff* recurrente: 12 semanas.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VENCLEXTA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VERSACLOZ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Trastorno psicótico asociado a la enfermedad de Parkinson.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar comprimidos de clozapina (Clozaril o FazaClo genéricos) (p. ej., contraindicaciones a los excipientes).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VERZENIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VIBERZI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE CON DIARREA (solo autorización inicial): Fracaso de la loperamida, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados, Y para afiliados de 64 años o menos, fallo de difenoxilato-atropina (Lomotil) o dicyclomina, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.



## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VIMOVO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: pantoprazol, lansoprazol u omeprazol Y para artrosis o artritis reumatoide (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: ibuprofeno, diclofenac sódico o potasio, etodolac, ketoprofeno, meloxicam, naproxeno, oxaprozina, piroxicam, sulindac, tolmetina O para espondilitis anquilosante (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: diclofenac sódico, naproxeno o sulindac O para artritis idiopática juvenil (solo autorización inicial): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: etodolac, ibuprofeno, meloxicam, naproxeno, oxaprozina, tolmetina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VINBLASTINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VINCRISTINE

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VITRAKVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

Mutación conocida de resistencia a la cinasa del receptor de tropomiosina adquirida.

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TUMOR SÓLIDO POSITIVO A LA FUSIÓN NTRK: Fallo de Rozlytrek, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VIZIMPRO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VORICONAZOLE INJ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VOSEVI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Consulte el document "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSa disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSa.

#### **Otros Criterios:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Los criterios se aplicarán de conformidad con las directrices actuales de la AASLD-IDSa (American Association for the Study of Liver Diseases [Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas]- Infectious Diseases Society of America [Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas]).

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VOTRIENT

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VRAYLAR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TRASTORNO BIPOLAR I, ESQUIZOFRENIA: Fallo de DOS de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: aripiprazol, ziprasidona, quetiapina, olanzapina, risperidona.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VUMERITY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

VYONDYS 53

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE (DMD) (solo autorización inicial): DMD con mutación susceptible de la omisión del exón 53, confirmada mediante pruebas genéticas.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

DMD: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

6 meses.

#### **Otros Criterios:**

DMD: Actualmente estable en un régimen de corticoesteroides orales (por ejemplo, prednisona), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

WAKIX

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

NARCOLEPSIA CON CATAPLEXIA O NARCOLEPSIA CON SOMNOLENCIA EXCESIVA DURANTE EL DÍA: Recetado por o en consulta con un neurólogo o especialista en medicina del sueño.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

NARCOLEPSIA CON SOMNOLENCIA EXCESIVA DURANTE EL DÍA (solo autorización inicial): Fallo de Sunosi, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

NARCOLEPSIA CON CATAPLEXIA (solo autorización inicial): Fallo de dos antidepresivos, de las siguientes clases terapéuticas, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI], inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina [serotonin- norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI], antidepresivos tricíclicos [tricyclic antidepressant, TCA].

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

WELIREG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XALKORI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XATMEP

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

Tener menos de 18 años de edad.

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.  
ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR: Recetado por o en consulta con un reumatólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

TODAS LAS INDICACIONES: Justificación médica sobre por qué el afiliado no puede usar comprimidos de metotrexato.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XCOPRI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL: Fallo de dos de los siguientes antiepilépticos genéricos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina, carbamazepina, fenitoína, ácido valproico, divalproato sódico, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, tiagabina, zonisamida.



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XELJANZ

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

POLYARTICULAR CURSO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL Y ARTRITIS REUMATOIDE: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. COLITIS ULCEROSA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ARTRITIS REUMATOIDE (solo para nuevos comienzos): Fallo de uno de los siguientes, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XENLETA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA, CABP): La solicitud es para la continuación de la terapia iniciada en un hospital de cuidados intensivos del cual el miembro fue dado de alta O el informe de cultivo y sensibilidad (C&S) de la infección actual muestra que el patógeno aislado es un organismo susceptible a Xenleta, a menos que el proveedor confirme que no es factible obtener un informe de C&S.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

CABP: 7 días.

#### **Otros Criterios:**

CABP: Para los afiliados que inicien el tratamiento con Xenleta fuera de un hospital de cuidados intensivos, uno de los siguientes (a, b, o c): a) si se dispone de un informe de C&S: Fallo de 2 antibióticos a los que el patógeno aislado sea susceptible (si está disponible) según el informe de C&S, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o todos estén contraindicados, b) el informe de C&S muestra resistencia o falta de sensibilidad del patógeno aislado a todos los antibióticos aprobados por la FDA para el diagnóstico del afiliado, c) si el proveedor confirma que no es factible obtener un informe de C&S: Fallo de 2 antibióticos indicados para el diagnóstico del afiliado (si están disponibles), a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XEOMIN

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XERMELO

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XGEVA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Mastocitosis sistémica relacionada con la osteopenia o la osteoporosis.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

HIPERCALCEMIA DE LA NEOPLASIA MALIGNA (solo para nuevos comienzos): calcio corregido por albúmina superior a 12.5 mg/dl a pesar del tratamiento con bifosfonatos intravenosos (IV) en los últimos 30 días.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

MASTOCITOSIS SISTÉMICA (solo autorización inicial): fracaso de un bisfosfonato (p. ej., ácido zoledrónico), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XOLAIR

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

ASMA (solo autorización inicial): Prueba cutánea positiva o reactividad in vitro a un aeroalérgeno perenne Y nivel de inmunoglobulina E (IgE) superior o igual a 30 UI/ml. ASMA (continuación de la terapia): un afiliado responde positivamente al tratamiento (los ejemplos pueden incluir, entre otros, una reducción de las exacerbaciones o de la dosis de corticosteroides, mejora del volumen espiratorio forzado durante un segundo desde el inicio antes de iniciar la terapia, reducción del uso de la terapia de rescate desde el inicio antes de iniciar la terapia). URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA (continuación de la terapia): el afiliado responde positivamente a la terapia (p. ej., mejora de los síntomas). PÓLIPOS NASALES: Diagnóstico de rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Xolair se receta de forma simultánea con un corticoesteroide intranasal, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. PÓLIPOS NASALES (solo autorización inicial): La enfermedad es bilateral y el afiliado ha experimentado signos y síntomas (por ej., congestión/taponamiento/obstrucción nasal, pérdida del olfato, rinorrea) durante al menos 12 semanas. PÓLIPOS NASALES (continuación de la terapia): El afiliado está respondiendo de forma positiva a la terapia (los ejemplos pueden incluir, entre otros: reducción del tamaño del pólipo nasal, reducción de la necesidad de corticosteroides sistémicos, mejora del sentido del olfato, mejora de la calidad de vida).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ASMA: Recetado por o en consulta con un neumonólogo, inmunólogo o alergista. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un alergista, dermatólogo o inmunólogo. PÓLIPOS NASALES: Recetado por o en consulta con un alergista, inmunólogo o otorrinolaringólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

ASMA (solo autorización inicial): Fallo de un corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA (solo autorización inicial): Fallo de un antihistamínico H1 (p. ej., levocetirizina o desloratadina), a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados. PÓLIPOS NASALES (solo autorización inicial): Fallo de una terapia de mantenimiento con un corticoesteroide intranasal, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XOSPATA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XPOVIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

XTANDI

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

YERVOY

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

CARCINOMA HEPATOCELULAR: El afiliado no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor del punto de control (p. ej., Opdivo, Keytruda, Tecentriq, Imfinzi). CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO: El afiliado no ha progresado anteriormente con un inhibidor de PD-1/PD-L1 (p. ej., Opdivo, Keytruda, Tecentriq, Imfinzi).

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

YONSA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Zytiga (por ejemplo, contraindicaciones a los excipientes). El afiliado no ha progresión de la enfermedad después de tratamiento anterior con Zytiga.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZALTRAP

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZARXIO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicas aceptadas.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

Síndrome mielodisplásico. Neutropenia en pacientes con VIH/SIDA. Síndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda.

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZEJULA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZELBORAF

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

ENFERMEDAD DE ERDHEIM-CHESTER, LEUCEMIA DE CÉLULAS PILOSAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo. OTRAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZEPATIER

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Si existe cirrosis, confirmación del estado de Child-Pugh A. En el caso del genotipo 1a, confirmación de la presencia o ausencia de polimorfismos asociados a la resistencia a NS5A. Consulte el documento "Recomendaciones para la prueba, la gestión y el tratamiento de la hepatitis C" por la AASLD-IDSA disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para obtener información sobre la pauta posológica del fármaco y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, las pautas farmacológicas anteriores utilizadas, el historial médico y las comorbilidades anteriores.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

INFECCIÓN POR HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por o en consulta con un gastroenterólogo, hepatólogo, especialista en enfermedades infecciosas o proveedor especializado en tratamiento del HCV basado en un programa de formación certificado.

#### **Duración de la Cobertura:**

De 12 a 16 semanas según el genotipo, presencia de polimorfismos asociados a la resistencia NS5A, tratamiento previo.

#### **Otros Criterios:**



## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZINPLAVA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION, CDI): Confirmación de resultado positivo en la prueba de Clostridium difficile.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

CDI: Recibirá o está recibiendo actualmente tratamiento con medicamentos antibacterianos para la infección por Clostridium difficile (p. ej., metronidazol, vancomicina, fidaxomicina) concomitantemente con Zinplava. Haber recibido tratamiento adecuado para las recidivas anteriores de la CDI, incluida una pauta de vancomicina pulsada.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZULRESSO

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

DEPRESIÓN POSPARTO: No han pasado más de 6 meses desde que el afiliado ha dado a luz.

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

#### **Duración de la Cobertura:**

DEPRESIÓN POSPARTO: 4 semanas.

#### **Otros Criterios:**

DEPRESIÓN POSPARTO: Fallo de uno de los siguientes antidepresivos orales, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos o contraindicados: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI), antidepresivos tricíclicos (TCA), bupropión, mirtazapina.

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZYDELIG

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un hematólogo u oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## **Protocolo de Autorización Previa**

---

### **Medicare Parte D – 2021**

#### **Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZYKADIA

#### **Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

#### **Usos al Margen de las Indicaciones:**

#### **Criterios de Exclusión:**

#### **Información Médica Requerida:**

#### **Restricciones de Edad:**

#### **Restricciones de la Persona que Receta:**

TODAS LAS INDICACIONES ONCOLÓGICAS: Recetado por o en consulta con un oncólogo.

#### **Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

#### **Otros Criterios:**

## Protocolo de Autorización Previa

---

### Medicare Parte D – 2021

**Descripción del Grupo de Autorización Previa:**

ZYTIGA

**Indicación de Autorización Previa:**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

**Usos al Margen de las Indicaciones:**

**Criterios de Exclusión:**

**Información Médica Requerida:**

**Restricciones de Edad:**

**Restricciones de la Persona que Receta:**

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por o en consulta con un oncólogo o un urólogo.

**Duración de la Cobertura:**

Fin del año del plan.

**Otros Criterios:**

ABSTRAL . . . . .	1	CARISOPRODOL/ASPIRIN/CODEINE . . . . .	48
ACTHAR HP . . . . .	2	CAYSTON . . . . .	49
ACTIQ . . . . .	3	CERDELGA . . . . .	50
ACYCLOVIR . . . . .	4	CEREZYME . . . . .	51
ADAKVEO . . . . .	5	CHLORPROMAZINE . . . . .	52
ADEMPAS . . . . .	6	CHLORZOXAZONE . . . . .	53
AFINITOR . . . . .	7	CHORIONIC GONADOTROPIN . . . . .	54
AIMOVIG . . . . .	8	CIALIS . . . . .	55
AJOVY . . . . .	9	CINQAIR . . . . .	56
ALECENSA . . . . .	10	CLADRIBINE . . . . .	57
ALPHA 1-PROTEINASE INHIBITOR . . . . .	11	CLOMIPRAMINE . . . . .	58
ALUNBRIG . . . . .	12	COMETRIQ . . . . .	59
AMANTADINE . . . . .	13	COPIKTRA . . . . .	60
AMBRISENTAN . . . . .	14	COTELLIC . . . . .	61
AMITRIPTYLINE . . . . .	15	CRINONE . . . . .	62
AMITRIPTYLINE/CHLORDIAZEPOXIDE . . . . .	16	CROFELEMER . . . . .	63
AMITRIPTYLINE/PERPHENAZINE . . . . .	17	CRYSVITA . . . . .	64
AMPHOTERICIN B . . . . .	18	CYCLOBENZAPRINE HCL . . . . .	65
AMPYRA . . . . .	19	CYTARABINE . . . . .	66
ANTI HISTAMINES . . . . .	20	DAURISMO . . . . .	67
ANTI HISTAMINE COMBINATIONS . . . . .	21	DIACOMIT . . . . .	68
APOKYN . . . . .	22	DICLOFENAC GEL . . . . .	69
ARIKAYCE . . . . .	23	DIPYRIDAMOLE . . . . .	70
AUBAGIO . . . . .	24	DISOPYRAMIDE . . . . .	71
AUSTEDO . . . . .	25	DOPTELET . . . . .	72
AVASTIN . . . . .	26	DOXEPIN . . . . .	73
AYVAKIT . . . . .	27	DOXEPIN CREAM . . . . .	74
BALVERSA . . . . .	28	DRIZALMA SPRINKLE . . . . .	75
BAXDELA . . . . .	29	DUEXIS . . . . .	76
BELEODAQ . . . . .	30	ELIDEL . . . . .	77
BELSOMRA . . . . .	31	EMEND 40 MG . . . . .	78
BENLYSTA . . . . .	32	EMFLAZA . . . . .	79
BENZTROPINE . . . . .	33	EMGALITY . . . . .	80
BEOVU . . . . .	34	ENBREL . . . . .	81
BLEOMYCIN . . . . .	35	ENDARI . . . . .	82
BOSENTAN . . . . .	36	ENTRESTO . . . . .	83
BOSULIF . . . . .	37	ENTYVIO . . . . .	84
BOTOX . . . . .	38	EPCLUSA . . . . .	85
BRAFTOVI . . . . .	39	EPIDIOLEX . . . . .	86
BRIVIACT . . . . .	40	EPOETIN . . . . .	87
BRUKINSA . . . . .	41	ERGOLOID MESYLATES . . . . .	88
C1 ESTERASE INHIBITOR . . . . .	42	ERLEADA . . . . .	89
CABLIVI . . . . .	43	ESBRIET . . . . .	90
CABOMETYX . . . . .	44	ESTROGENS(Lopreeza , Femhrt , Menostar , Mimvey Lo , Mimvey , Prempro , Amabelz , Combipatch , Climara Pro , Evamist , Estrace , Activella , Duavee , Divigel , Climara , Elestrin , Premarin , Premphase , Fyavolv , Dotti ) . . . . .	91
CALQUENCE . . . . .	45	EVENITY . . . . .	92
CAPLYTA . . . . .	46		
CAPRELSA . . . . .	47		

EXKIVITY.....	93	INGREZZA.....	140
EXONDYS 51.....	94	INLYTA.....	141
EYLEA.....	95	INQOVI.....	142
FARYDAK.....	96	INREBIC.....	143
FASENRA.....	97	INTERFERON BETA-1A.....	144
FENTORA.....	98	INTERFERON BETA-1B.....	145
FERRIPROX.....	99	INTUNIV.....	146
FINTEPLA.....	100	JAKAFI.....	147
FIORICET WITH CODEINE.....	101	JUBLIA.....	148
FIORINAL WITH CODEINE.....	102	JUXTAPID.....	149
FIRAZYR.....	103	JYNARQUE.....	150
FIRDAPSE.....	104	KADCYLA.....	151
FLECTOR.....	105	KALYDECO.....	152
FLUOROURACIL.....	106	KANJINTI.....	153
FORTEO.....	107	KERYDIN.....	154
FOTIVDA.....	108	KETOROLAC TROMETHAMINE.....	155
GALAFOLD.....	109	KEVEYIS.....	156
GANCICLOVIR.....	110	KEYTRUDA.....	157
GATTEX.....	111	KISQALI(Kisqali , Kisqali Femara Co-Pack ).....	158
GAVRETO.....	112	KORLYM.....	159
GILENYA.....	113	KOSELUGO.....	160
GILOTRIF.....	114	KUVAN.....	161
GIVLAARI.....	115	LATUDA.....	162
GLATIRAMER.....	116	LAZANDA.....	163
GLIMEPIRIDE.....	117	LEMTRADA.....	164
GLYBURIDE.....	118	LENVIMA.....	165
GLYBURIDE/METFORMIN.....	119	LIDODERM.....	166
GRASTEK.....	120	LONSURF.....	167
GUANFACINE.....	121	LORBRENA.....	168
HARVONI.....	122	LOTRONEX.....	169
HERCEPTIN.....	123	LUCEMYRA.....	170
HERCEPTIN HYLECTA.....	124	LUMAKRAS.....	171
HETLIOZ.....	125	LYNPARZA TABLET.....	172
HUMAN GROWTH HORMONE.....	126	MAVENCLAD.....	173
HUMIRA.....	127	MAVYRET.....	174
HYDROCODONE.....	128	MAYZENT.....	175
HYDROXYZINE HCL INJECTION.....	129	MEGACE.....	176
HYDROXYZINE HCL ORAL.....	130	MEGACE ES.....	177
HYDROXYZINE PAMOATE.....	131	MEKINIST.....	178
ICLUSIG.....	132	MEKTOVI.....	179
IDHIFA.....	133	MEPROBAMATE.....	180
ILARIS.....	134	METAXALONE.....	181
IMATINIB.....	135	METHOCARBAMOL.....	182
IMBRUVICA.....	136	METHOTREXATE INJ.....	183
IMIPRAMINE.....	137	METHYLDOPA.....	184
INDOMETHACIN.....	138	MIRVASO.....	185
INFLECTRA.....	139	MORPHINE SULFATE ER.....	186

MOZOBIL . . . . .	187	RAYALDEE . . . . .	234
MULPLETA . . . . .	188	REBLOZYL . . . . .	235
NAMENDA . . . . .	189	RELISTOR . . . . .	236
NATPARA . . . . .	190	REMICADE . . . . .	237
NAYZILAM . . . . .	191	RENFLEXIS . . . . .	238
NERLYNX . . . . .	192	REPATHA . . . . .	239
NINLARO . . . . .	193	RETEVMO . . . . .	240
NORTHERA . . . . .	194	REVATIO . . . . .	241
NUBEQA . . . . .	195	REVCOVI . . . . .	242
NUCALA . . . . .	196	REVLIMID . . . . .	243
NUDEXTA . . . . .	197	REXULTI . . . . .	244
NUPLAZID . . . . .	198	RINVOQ . . . . .	245
NUVIGIL . . . . .	199	RITUXAN . . . . .	246
NUZYRA . . . . .	200	RITUXAN HYCELA . . . . .	247
OCALIVA . . . . .	201	ROZLYTREK . . . . .	248
OCREVUS . . . . .	202	RUBRACA . . . . .	249
ODOMZO . . . . .	203	RUZURGI . . . . .	250
OFEV . . . . .	204	RYDAPT . . . . .	251
ONUREG . . . . .	205	SAVELLA . . . . .	252
OPSUMIT . . . . .	206	SECUADO . . . . .	253
ORALAIR . . . . .	207	SEROQUEL XR . . . . .	254
ORENITRAM . . . . .	208	SIMPONI(auto-injector, prefilled syringe) . . . . .	255
ORGOVYX . . . . .	209	SKYRIZI . . . . .	256
ORLISSA . . . . .	210	SOMA . . . . .	257
ORKAMBI . . . . .	211	SOMAVERT . . . . .	258
ORPHENADRINE . . . . .	212	SOVALDI . . . . .	259
OSBRYTA . . . . .	213	SPRAVATO . . . . .	260
OXERVATE . . . . .	214	SPRITAM . . . . .	261
PALYNZIQ . . . . .	215	SPRYCEL . . . . .	262
PEMAZYRE . . . . .	216	STELARA IV . . . . .	263
PENNSAID . . . . .	217	STELARA SC . . . . .	264
PERSERIS . . . . .	218	STIVARGA . . . . .	265
PHENOBARBITAL . . . . .	219	STRENSIQ . . . . .	266
PIQRAY . . . . .	220	SUBSYS . . . . .	267
PLEGRIDY . . . . .	221	SUNOSI . . . . .	268
PRALUENT . . . . .	222	SURMONTIL . . . . .	269
PRETOMANID . . . . .	223	SYMDEKO . . . . .	270
PREVYMIS . . . . .	224	SYMLINPEN . . . . .	271
PROCARDIA CAPSULES . . . . .	225	SYMPAZAN . . . . .	272
PROLIA . . . . .	226	TABRECTA . . . . .	273
PROMACTA . . . . .	227	TADALAFIL . . . . .	274
PROTOPIC . . . . .	228	TAFAMIDIS . . . . .	275
PROVIGIL . . . . .	229	TAGRISSO . . . . .	276
PURIXAN . . . . .	230	TAKHZYRO . . . . .	277
QINLOCK . . . . .	231	TALTZ . . . . .	278
QUALAQUIN . . . . .	232	TALZENNA . . . . .	279
RADICAVA . . . . .	233	TARCEVA . . . . .	280



TARGRETIN GEL	281	XENLETA	328
TASIGNA	282	XEOMIN	329
TAVALISSE	283	XERMELO	330
TAZVERIK	284	XGEVA	331
TECENTRIQ	285	XOLAIR	332
TECFIDERA	286	XOSPATA	333
TEGSEDI	287	XPOVIO	334
TEPEZZA	288	XTANDI	335
TEPMETKO	289	YERVOY	336
TETRABENAZINE	290	YONSA	337
TIBSOVO	291	ZALTRAP	338
TOLSURA	292	ZARXIO	339
TRIHEXYPHENIDYL	293	ZEJULA	340
TRIKAFTA	294	ZELBORAF	341
TRUSELTIQ	295	ZEPATIER	342
TRUXIMA	296	ZINPLAVA	343
TUKYSA	297	ZULRESSO	344
TURALIO	298	ZYDELIG	345
TYMLOS	299	ZYKADIA	346
TYSABRI	300	ZYTIGA	347
UKONIQ	301		
ULTRAVATE LOTION	302		
UPTRAVI	303		
VALCHLOR	304		
VALTOCO	305		
VANCOCIN	306		
VENCLEXTA	307		
VERSACLOZ	308		
VERZENIO	309		
VIBERZI	310		
VIMOVO	311		
VINBLASTINE	312		
VINCRISTINE	313		
VITRAKVI	314		
VIZIMPRO	315		
VORICONAZOLE INJ	316		
VOSEVI	317		
VOTRIENT	318		
VRAYLAR	319		
VUMERITY	320		
VYONDYS 53	321		
WAKIX	322		
WELIREG	323		
XALKORI	324		
XATMEP	325		
XCOPRI	326		
XELJANZ	327		