Criterios de autorización previa 2026

Actualizado el 10/01/2025

ACTIMMUNE

Productos Afectados
- Actimmune

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	Enfermedad granulomatosa crónica: recetado por un inmunólogo, hematólogo o especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno. Osteopetrosis maligna: recetado por un endocrinólogo o hematólogo, o en consulta con uno.
Duración de la cobertura	1 año
Otros criterios	Enfermedad granulomatosa crónica: aprobar si el diagnóstico se estableció mediante una prueba genética molecular que identifique una variante patogénica relacionada con un gen vinculada a la enfermedad granulomatosa crónica. Osteopetrosis maligna, grave: aprobar si al paciente se le tomaron imágenes radiográficas (rayos X) que demuestren características esqueléticas relacionadas con la osteopetrosis o si se sometió a una prueba genética molecular que identifique una variante patogénica relacionada con un gen y vinculada a la osteopetrosis grave y maligna.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito previo de la Parte B	No
Tratamiento previo requerido	No

ADALIMUMAB

Productos Afectados

- Cyltezo(CF)
- Cyltezo(CF) pluma
- Cyltezo(CF) pluma Crohn's-UC-HS, kit de inyector de pluma subcutáneo, de 40 mg/0.8 mL
- Cyltezo(CF) pluma Psoriasis-UV, kit de inyector de pluma subcutáneo de 40 mg/0.8 mL
- Yuflyma(CF)
- Yuflyma(CF), AI Crohn's-UC-HS
- Yuflyma(CF) autoinyector

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Uso concomitante con otro DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo.
Información médica solicitada	Diagnóstico
Restricciones de edad	Tratamiento inicial solamente: enfermedad de Crohn (CD), a partir de los 6 años; colitis ulcerosa (UC), a partir de los 5 años; espondilitis anquilosante (AS), artritis psoriásica (PsA), artritis reumatoide (RA), psoriasis pustulosa (PP), pioderma gangrenoso, sarcoidosis, escleritis, ulceración corneal estéril y espondiloartritis axial no radiográfica, a partir de los 18 años; artritis idiopática juvenil (JIA)/uveítis (UV)/enfermedad de Behçet, a partir de los 2 años; hidradenitis supurativa (HS), a partir de los 12 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	Tratamiento inicial destinado únicamente en todos los casos que hayan recibido un diagnóstico o receta de alguno de los siguientes especialistas, o que se hayan atendido en consulta médica con alguno: un reumatólogo o especialista en RA/JIA /JRA/Espondilitis anquilosante/nr-axSpA. En el caso del PsA, un reumatólogo o dermatólogo. En el caso de la PP, un dermatólogo. En el caso de la UC o CD, un gastroenterólogo. HS/pioderma gangrenoso: dermatólogo; UV/escleritis, ulceración corneal estéril: oftalmólogo. En el caso de la enfermedad de Behcet, un reumatólogo, dermatólogo, oftalmólogo, gastroenterólogo o neurólogo. En el caso de la sarcoidosis, un neumólogo, oftalmólogo o dermatólogo.
Duración de la cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros criterios	TRATAMIENTO INICIAL: ENFERMEDAD DE CROHN (CD): aprobar. ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL (JIA)/JRA (uno de A, B, C, D o E): A) probó otro tratamiento sistémico (por ejemplo, MTX,

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	sulfasalazine, leflunomide, NSAID), B) probó un tratamiento biológico (p. ej., etanercept, abatacept, infliximab, anakinra, tocilizumab), C) comenzará a tomar adalimumab simultáneamente con MTX, sulfasalazine o leflunomide, D) el paciente tiene una contraindicación absoluta para MTX, sulfasalazine o leflunomide, o E) el paciente tiene una enfermedad agresiva. HIDRADENITIS SUPURATIVA (HS): probó un tratamiento diferente (por ejemplo, CS intralesionales u orales, antibióticos sistémicos, isotretinoin). PSORIASIS EN PLACAS (PP) [A o B]: A) probó al menos un agente sistémico tradicional (por ejemplo, MTX, cyclosporine (CSA), acitretin, PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante (Nota: Un ensayo de un biológico también contará) o B) contraindicación para MTX. ARTRITIS REUMATOIDE (RA): probó un DMARD sintético convencional durante al menos 3 meses (Nota: También se admitirá un ensayo de 3 meses con uno biológico). COLITIS ULCEROSA: aprobar. ENFERMEDAD DE BEHCET (A o B): A) probó un tratamiento convencional (p. ej., CS sistémico, azathioprine, MTX, CSA, chlorambucil, cyclophosphamide, interferon alfa), o B) tiene manifestaciones oftálmicas. SARCOIDOSIS (A y B): A) probó un Corticoesteroides (CS) y B) probó un inmunosupresor (por ejemplo, MTX, mycophenolate mofetil, chlorambucil, thalidomide, infliximab, chloroquine). ESCLERITIS/ULCERACIÓN CORNEAL ESTÉRIL: probó otro tratamiento (p. ej., CS, CSA). ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA: signos objetivos de inflamación que se ajustan a una de las dos definiciones (A o B): A) proteína C-reactiva elevada por sobre el límite superior normal o B) sacroilitis observada en una MRI. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Enfermedad de Behcet, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, escleritis/ulceración corneal estéril, espondiloartritis axial no radiográfica.
Requisito previo de la Parte B	No
Tratamiento previo requerido	Sí

AKEEGA

Productos Afectados

- Akeega

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración o metastásico sensible a la castración: Aprobar si el paciente cumple con lo siguiente (A, B y C): A) El paciente tiene una mutación de cáncer de mama (BRCA), Y B) El medicamento se utiliza en combinación con prednisone, Y C) El paciente cumple con uno de los siguientes (i o ii): i. El medicamento se utiliza junto con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Nota: Algunos ejemplos son leuprolide acetate, Lupron Depot (inyección intramuscular de leuprolide acetate), Trelstar (inyección intramuscular de triptorelin pamoate), Zoladex (implante subcutáneo de goserelin acetate), Vantas (implante subcutáneo de histrelin acetate), Firmagon (inyección subcutánea de degarelix acetate) y Orgovyx (tabletas de relugolix). O ii. el paciente se ha sometido a una orquiectomía bilateral.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

AUGTYRO

Productos Afectados

- Augtyro

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	NSCLC: a partir de los 18 años, tumores sólidos: a partir de los 12 años, Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico: menor de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas: aprobar si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica, el paciente tiene cáncer de pulmón de células no pequeñas ROS1 positivo y la mutación se detectó mediante una prueba aprobada. Nota: Si el paciente tiene cáncer de pulmón de célula no pequeña con fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK), consulte la Indicación de tumores sólidos. Tumores sólidos: aprobar si el tumor es positivo para la fusión del gen del receptor tirosina quinasa neurotrófico (NTRK) Y el tumor está localmente avanzado, es metastásico o la resección quirúrgica probablemente dará lugar a una morbilidad grave. Gliomas de Alto Grado Difuso Pediátrico: aprobar si el tumor es positivo para la fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK) Y el medicamento se utiliza como tratamiento adyuvante o para la enfermedad recurrente o progresiva.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	Gliomas de Alto Grado Difuso Pediátrico
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

AVTOZMA SC

Products Affected

- Avtozma Autoinjector
- Avtozma subcutaneous

PA Criteria	Criteria Details
Exclusion Criteria	UNDER CMS REVIEW
Required Medical Information	UNDER CMS REVIEW
Age Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Prescriber Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Coverage Duration	UNDER CMS REVIEW
Other Criteria	UNDER CMS REVIEW
Indications	UNDER CMS REVIEW
Off Label Uses	UNDER CMS REVIEW
Part B Prerequisite	UNDER CMS REVIEW
Prerequisite Therapy Required	UNDER CMS REVIEW

BRAFTOVI

Productos Afectados
- Braftovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, estado del BRAF V600.
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Melanoma: aprobar si el paciente tiene melanoma irresecable, avanzado o metastásico Y tiene una mutación del BRAF V600. Cáncer de Colon o Recto: aprobar si el paciente cumple con los siguientes criterios (A y B): A) El paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600E positiva Y B) cumple con (i o ii): i) se usará como tratamiento sistémico de primera línea para la enfermedad metastásica en combinación con (a y b) a) Erbitux (infusión intravenosa de cetuximab) o Vectibix (infusión intravenosa de Vectibix) y b) FOLFOX (5-FU, leucovorin y oxaliplatin), o ii) el paciente ha recibido previamente un régimen de quimioterapia para cáncer de colon o recto y este medicamento se prescribe en combinación con Erbitux o Vectibix (infusión intravenosa de panitumumab). NSCLC: aprobar si el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica con mutación positiva del BRAF V600E Y este medicamento se tomará en combinación con Mektovi (tabletas de binimetinib). Adenocarcinoma apendicular: aprobar si (A, B y C): A) enfermedad con mutación de BRAF V600E positiva, B) el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica, y C) se utiliza en combinación con Erbitux (infusión intravenosa de cetuximab) o Vectibix (infusión intravenosa de panitumumab).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Adenocarcinoma apendicular
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

BRUKINSA

Productos Afectados

- Brukinsa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

INHIBIDORES DE C1 ESTERASA

Productos Afectados
- Haegarda

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones deṣEdad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	recetado por un alergista, un inmunólogo o un médico que se especialice en el tratamiento de HAE o trastornos relacionados, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Angioedema Hereditario (HAE) Debido a la deficiencia del inhibidor de C1 (C1-INH) [Tipo I o Tipo II], Profilaxis, Tratamiento Inicial: aprobar si el paciente tiene HAE tipo I o tipo II confirmado por niveles bajos de proteína C1-INH funcional (menos del 50% de lo normal) a la referencia y niveles séricos de C4 inferiores a lo normal a la referencia. El paciente está tomando Haegarda como profilaxis: aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (i y ii): i) el paciente tiene un diagnóstico de HAE tipo I o II, y ii) según el profesional que expide recetas, el paciente presentó una respuesta clínica favorable desde que inició Haegarda como tratamiento profiláctico en comparación con la referencia. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, YA SEAN 1) pacientes que presentan un resultado positivo para la mutación del gen mioferlina (MYOF), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6), quininógeno-1 (KNG1), plasminógeno, angiopoyetina-1 o F12, O

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	2) pacientes con antecedentes familiares de angioedema, y angioedema refractario a un ensayo de un tratamiento con antihistamínicos en altas dosis por, al menos, un mes. HAE con inhibidor C1 Normal (C1-INH) [Tipo III], Profilaxis: Aprobar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

COSENTYX

Productos Afectados

- Cosentyx (2 Jeringas)
- Cosentyx Pen
- Cosentyx Pen (2 Plumas)
- Cosentyx subcutáneo
- Cosentyx UnoReady Pen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros biológicos o con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) sintético objetivo
Información Médica Solicitada	Diagnóstico y uso de medicamentos previos
Restricciones de Edad	PP: a partir de los 6 años. Espondiloartritis inicial: a partir de los 18 años PsA: a partir de los 2 años Entesitis: a partir de los 4 años; AS/HS, tratamiento inicial: a partir de los 12 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	PP inicial: recetado/en consulta con derm. PsA inicial: recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos. AS/espondilo/entesitis inicial: recetado por un reumatólogo o en consulta con él. HS inicial: recetado por un dermatólogo o en consulta con él.
Duración de la Cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: HIDRADENITIS SUPURATIVA (HS): probó al menos otro tratamiento (por ejemplo, antibióticos sistémicos, isotretinoin). ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA: signos objetivos de inflamación y cumple con a o b: A) proteína C reactiva elevada más allá del límite superior de lo normal o b) sacroilitis informada en MRI. PSORIASIS EN PLACAS (PP) [A o B]: A) probó al menos un agente sistémico tradicional (por ejemplo, methotrexate [MTX], cyclosporine, acitretin, PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que tenga intolerancia (Nota: Un ensayo de al menos un biológico que no sea Cosentyx o un biosimilar de Cosentyx también cuenta) o B) contraindicación para MTX. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente obtuvo un beneficio con el medicamento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

COTELLIC

Productos Afectados
- Cotellic

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Melanoma (no resecable, avanzado o metastásico): se receta en combinación con Zelboraf Y el paciente tiene una enfermedad con mutación BRAF V600 positiva. Cáncer del sistema nervioso central (CNS): aprobar si el paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva Y si el medicamento se utilizará para una de las siguientes situaciones (i, ii o iii): i. Como tratamiento adyuvante para una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) Astrocitoma pilocítico O b) Xantoastrocitoma pleomórfico O c) Un ganglioglioma circunscrito/neuroglioma/tumor glioneuronal; O ii. Enfermedad recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) glioma de alto grado, b) glioma circunscrito O c) glioblastoma; O iii. melanoma con metástasis cerebrales Y medicamentos que se deben tomar en combinación con Zelboraf (tabletas de vemurafenib). Neoplasia Histiocítica: aprobar si el paciente cumple uno de los siguientes criterios (i, ii, o iii): i. el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans, O ii. el paciente tiene la enfermedad de Erdheim Chester; O iii. el paciente tiene la enfermedad de Rosai-Dorfman.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	Infección del sistema nervioso central
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

CRESEMBA (ORAL)

Productos Afectados

- Cresemba oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

DOPTELET

Productos Afectados

- Doptelet (paquete de 10 tabletas)
- Doptelet (paquete de 15 tabletas)
- Doptelet (paquete de 30 tabletas)
- Doptelet Espolvoreable

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Para Doptelet Espolvoreable: el paciente debe ser menor de 6 años de edad. Para las tabletas de Doptelet: ITP Crónica: sin restricción; Trombocitopenia en enfermedad hepática crónica: a partir de los 18 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	ITP crónica: recetado por un hematólogo o después de consultarlo con uno (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	Trombo con hepatopatía crónica: 5 días, ITP crónica/persistente inicial: 14 semanas, continuación: 1 año
Otros Criterios	TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA [Solo para tabletas de Doptelet] (A y B): A) recuento actual de plaquetas inferior a 50 × 109/L Y B) programado para que se someta a un procedimiento en un plazo de 10 a 13 días después de iniciar el tratamiento con Doptelet. ITP CRÓNICA, TRATAMIENTO INICIAL [Tabletas y gránulos de Doptelet] (A y B): A): (i o ii): i) recuento de plaquetas inferior a 30,000/mcL o ii) recuento de plaquetas inferior a 50,000/mcL y el paciente tiene mayor riesgo de hemorragia, y B) probó otro tratamiento (p. ej., corticoides sistémicos, inmunoglobulina intravenosa, inmunoglobulina anti-D, tabletas de eltrombopag y suspensión oral, romiplostim en inyección subcutánea, tabletas de fostamatinib, rituximab) o se sometió a esplenectomía. ITP CRÓNICA, TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: el paciente presentó una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de tener complicaciones hemorrágicas.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

DUPIXENT

Productos Afectados

- Dupixent Pluma
- Dupixent Jeringa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro Anticuerpo Monoclonal (ejemplos: Adbry, Cinqair, Ebglyss, Fasenra, Nemluvio, Nucala, Tezspire o Xolair). Uso concomitante con Inhibidores de Quinasa Janus (JAKi) [orales o tópicos].
Información Médica Solicitada	Diagnóstico. CRITERIOS DE CONTINUACIÓN: AD: respuesta positiva al tratamiento. ASMA: respuesta positiva al tratamiento y uso simultáneo de ICS. COPD (todos los criterios A, B y C): A) recibió Dupixent por, al menos, 6 meses; y B) sigue su tratamiento con LABA y LAMA; y C) tuvo una respuesta beneficiosa (p. ej., reducción de los síntomas, las exacerbaciones, las hospitalizaciones o las visitas al ED/de atención de urgencia, o una mejora de la función pulmonar). CRSwNP (todos de A, B y C): A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses, B) respuesta positiva al tratamiento, y C) uso simultáneo de CS intranasal. EoE (A y B): A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses y B) reducción en el recuento de eosinófilos intraepiteliales, disminución de la disfagia/dolor al tragar, o disminución de la frecuencia/gravedad de la impactación alimentaria. PRURIGO NODULAR (A y B): A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses y B) reducción en el recuento de lesiones nodulares, pruritis o tamaño de la lesión nodular. CSU (A y B): A) recibió por lo menos 6 meses de Dupixent y B) experimentó una respuesta clínica beneficiosa, definida por la disminución de la gravedad del picor, la disminución del número de urticarias o la disminución del tamaño de la urticaria. Penfigoide Ampolloso: cumple ambos criterios (i y ii): i. recibió, al menos, 6 meses de tratamiento con Dupixent Y ii. experimentó una respuesta clínica beneficiosa, definida por una disminución del área de compromiso de la piel, lesiones (incluidas ampollas o erosiones (bulla)) urticaria o eritema, o reducción o ausencia de tratamiento sistémico o tópico con corticoesteroides. AFRS (A y B): A) ha recibido Dupixent durante al menos 6 meses y B) ha experimentado una respuesta clínica beneficiosa (p. ej., reducción del tamaño de los pólipos nasales, mejoría de la congestión nasal, reducción de la opacificación de los senos paranasales, disminución de los síntomas sinonasales, mejoría del sentido del olfato o reducción del uso de corticosteroides sistémicos).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Restricciones de Edad	Tratamiento inicial solamente: AD: a partir de los 6 meses, asma/AFRS: a partir de los 6 años, Esofagitis: a partir del año, CSU: a partir de los 2 años, Rinosinusitis Crónica: a partir de los 12 años, Prurigo nodular/COPD/BP: a partir de los 18 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Tratamiento inicial solamente: AD/PN/CSU: recetado por un alergólogo, un inmunólogo o un dermatólogo o en consulta con uno de ellos; asma: recetado por un alergólogo, un inmunólogo o un neumólogo, o en consulta con uno de ellos. Rinosinusitis: recetado por un alergólogo, un inmunólogo o un otorrinolaringólogo, o en consulta con uno de ellos. Esofagitis: recetado por un alergólogo o gastroenterólogo, o en consulta con alguno de ellos. COPD: recetado por un alergólogo, un inmunólogo o un neumólogo, o en consulta con uno de ellos. BP: recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos; AFR: recetado por un alergólogo, un inmunólogo, un otorrinolaringólogo, un rinólogo, un neumólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la Cobertura	AD: 1 año; asma/Rinosinusitis/esofagitis/PN/COPD/CSU/BP/AFR inicial: 6 meses, continuación: 1 año.
Otros Criterios	CRITERIOS INICIALES: AD: aprobar. ASMA (todos los criterios A, B y C): A) eosinófilos en sangre superiores o iguales a 150 células por microlitro dentro de las 6 semanas previas o antes de Dupixent u otro anticuerpo monoclonal o con asma dependiente de CS oral, B) utilizó un ICS junto con al menos un medicamento de control/mantenimiento del asma adicional, y C) asma no controlado antes de cualquier anticuerpo monoclonal para el asma según lo definido por uno de los siguientes criterios (una de a, b, c, d o e): a) dos o más exacerbaciones del asma que requirieron CS oral en el último año, b) una o más exacerbaciones del asma que requirieron una visita al hospital/atención de urgencia/ED en el último año, c) FEV1 inferior al 80% previsto o menos del 90% previsto para pacientes menores de 18 años, d) FEV1/FVC inferior a 0.8 o menos que 0.9 para pacientes menores de 18 años, o e) empeoramiento del asma con una reducción gradual del CS oral. COPD: cumple con (todos los criterios A, B y C): A) tuvo un conteo de eosinófilos en sangre de, al menos, 300 células por microlitro en las últimas 6 semanas o antes de la administración de Dupixent u otro anticuerpo monoclonal; y B) recibió, por un mínimo de 3 meses, un tratamiento combinado con, al menos, dos de los siguientes medicamentos: LAMA, LABA o ICS; y C) cumple con (i o ii): i) presentó dos o más exacerbaciones de la COPD en los últimos 12 meses que requirieron la administración de un CS

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	sistémico con o sin antibióticos o ii) una exacerbación de la COPD que requirió hospitalización en los 12 meses previos. CRSwNP (todos de A, B, C y D): A) uso simultáneo de CS nasal, B) presencia de al menos dos de los siguientes síntomas durante 8 semanas: congestión nasal, obstrucción nasal, secreción nasal, reducción/pérdida del olfato, C) recibió CS oral por lo menos 5 días en los últimos 2 años (a menos que esté contraindicado) o el paciente se sometió a cirugía previa por pólipos nasales, y D) diagnóstico confirmado por examen directo, endoscopia o CT de los senos nasales. EoE (todos los criterios A, B, C y D): A) pesa 15 kg o más, B) biopsia endoscópica que demuestra una cantidad superior o igual a 15 eosinófilos intraepiteliales por campo de alta intensidad, C) no se observa una causa secundaria de EoE, y D) recibió un PPI de potencia Rx durante al menos 8 semanas. PRURIGO NODULAR: prurito que dura al menos 6 semanas. CSU: urticaria durante más de 6 semanas (antes de la administración de Dupixent), a pesar del tratamiento no sedante con antihistamínicos H1. Penfigoide Ampolloso, Inicial: aprobar. RINOSINUSITIS FÚNGICA ALÉRGICA (AFRS): Aprobar si el paciente presenta AFR confirmada por una respuesta inflamatoria mediada por IgE a hifas fúngicas confirmada mediante serología de IgE específica o prueba cutánea Y pólipos nasales confirmados mediante examen directo, endoscopia o tomografía computarizada de los senos paranasales Y signos característicos de AFR en la tomografía computarizada Y el paciente se ha sometido al menos a una cirugía sinonasal previa.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

EMGALITY

Productos Afectados

- Emgality pluma
- Emgality jeringa, jeringa subcutánea de 120 mg/mL

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Tratamiento combinado con otro inhibidor de la cGRP para la prevención de la migraña
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, número de migrañas por mes
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Prevención de la migraña: aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) el paciente tiene 4 días de migraña o más al mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña) Y B) si el paciente está tomando Emgality en la actualidad, obtuvo un beneficio clínico significativo con el medicamento. Entre los ejemplos de beneficio clínico significativo se incluyen una reducción en el número total de días de migraña al mes o una reducción en el número de días de migraña intensa al mes desde el momento en que se inició la administración de Emgality.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Tratamiento Previo Requerido	No

ENSACOVE

Productos Afectados
- Ensacove

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones deṣEdad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Para nuevas incorporaciones, el paciente debe utilizar uno de los productos preferidos Alecensa o Lorbrena, salvo que el profesional que expide recetas indique que Alecensa o Lorbrena no es apropiado para la situación clínica específica del paciente. (También se admitirá si el profesional que expide recetas indica que Alunbrig no es apropiado para la situación clínica específica del paciente).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

FASENRA

Productos Afectados

- Fasenra
- Pluma de Fasenra

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Solo para el tratamiento inicial de todas las indicaciones- Asma: 6 años de edad o más, HES: 12 años de edad o más, EGPA: 18 años de edad o más
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Solo para el tratamiento inicial de todas las indicaciones- Asma: Recetado por un alergólogo, inmunólogo o neumólogo, o en consulta con alguno de ellos. EGPA: Recetado por un alergólogo, inmunólogo, neumólogo o reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos. HES: Recetado por un alergólogo, hematólogo, inmunólogo, neumólogo o reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	Asma/HES: 6 meses de tratamiento inicial, 12 meses de tratamiento de continuación. EGPA: 8 meses de tratamiento inicial, 12 meses de tratamiento de continuación.
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: ASMA (todos los criterios A, B y C): A) eosinófilos en sangre superiores o iguales a 150 células por microlitro dentro de las 6 semanas previas antes de la administración de Fasenra u otro anticuerpo monoclonal, B) utilizó un corticoesteroide inhalado (ICS) junto con al menos un medicamento de control/mantenimiento del asma adicional, y C) asma no controlada antes de cualquier anticuerpo monoclonal según lo definido por uno de los siguientes criterios (a, b, c, d o e): a) una o más exacerbaciones que requirieron un CS sistémico en el último año, b) una o más exacerbaciones que requirieron una visita al hospital/atención de urgencia/departamento de emergencias en el último año, c) FEV1 inferior al 80% previsto o menos del 90% previsto para pacientes menores de 18 años, d) FEV1/FVC inferior a 0.80, o e) empeoramiento del asma con una reducción gradual del CS oral. EGPA: (todos los criterios A, B y C): A) enfermedad activa no grave, y B) actualmente se encuentra en

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	tratamiento con un CS sistémico durante al menos 4 semanas; y C) un conteo de eosinófilos en sangre superior o igual que 150 células por microlitro en las últimas 4 semanas o antes del tratamiento con cualquier anticuerpo monoclonal que pueda alterar los niveles de eosinófilos. SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (HES): Cumple con todos los criterios (A, B y C): A) presenta enfermedad negativa para FIP1L1-PDGFR-alfa, y B) NO presenta una causa secundaria no hematológica identificable del síndrome hipereosinofílico, y C) presenta o presentó un nivel de eosinófilos en sangre de al menos 1,000 células por microlitro antes del tratamiento con cualquier terapia con anticuerpos monoclonales que pueda alterar los niveles de eosinófilos en sangre. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: ASMA (A y B): A) el paciente respondió al tratamiento (por ejemplo, disminución en cualquiera de los siguientes: exacerbaciones del asma, síntomas del asma, hospitalizaciones, visitas al departamento de emergencias/atención de urgencia, visitas al médico, necesidad de tratamiento con corticosteroides orales) y B) continúa recibiendo tratamiento con un ICS. EGPA: el paciente respondió al tratamiento (p. ej., disminución de la tasa de recidiva, disminución de la dosis de CS, disminución de los niveles de eosinófilos). HES: el paciente ha respondido al tratamiento (p. ej., disminución del número de exacerbaciones, mejoría de la fatiga, reducción de las necesidades de corticoesteroides y disminución de los niveles de eosinófilos).
Indicaciones	Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

GAVRETO

Productos Afectados
- Gavreto

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	NSCLC: a partir de los 18 años, carcinoma de tiroides: a partir de los 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	NSCLC: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada, recurrente o metastásica y enfermedad positiva para fusión del gen reordenado durante la transfección (RET) positiva detectada por una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Cáncer de Tiroides Diferenciado: el paciente tiene enfermedad irresecable, recurrente o metastásica Y el paciente presenta enfermedad positiva para fusión del RET o positiva para mutación del RET Y la enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica Y (i o ii) i) el paciente tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y la enfermedad es resistente al yodo radiactivo o ii) el paciente tiene carcinoma oncocítico (antes conocido como células de Hurthle). Cáncer de tiroides anaplásico o cáncer de tiroides medular: el paciente presenta enfermedad irresecable, recurrente o metastásica Y el paciente presenta enfermedad positiva para variante patogénica del RET.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Cáncer Medular Tiroideo, Cáncer Anaplásico de Tiroides

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

HYRNUO

Productos Afectados
- Hyrnuo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Se deben cumplir todos los siguientes criterios (A, B Y C): A. Enfermedad localmente avanzada o metastásica, B. Mutaciones activadoras del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) [ERBB2], Y C. Recepción de al menos un tratamiento sistémico con anterioridad. Nota: Entre los ejemplos se incluyen inhibidores de puntos de control como Keytruda (infusión intravenosa de pembrolizumab), Libtayo (infusión intravenosa de cemiplimab-rwlc), Tecentriq (infusión intravenosa de atezolizumab), Opdivo (infusión intravenosa de nivolumab) o Imjudo (infusión intravenosa de tremelimumab-actl) ya sea en combinación con quimioterapia (p. ej., carboplatin, cisplatin, pemetrexed, paclitaxel, paclitaxel unido a albúmina), o quimioterapia sola (p. ej., docetaxel, gemcitabine, etoposide, vinorelbine u otros agentes de quimioterapia mencionados anteriormente).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

INLURIYO

Productos Afectados

- Inluriyo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

INLYTA

Productos Afectados

- Inlyta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Carcinoma avanzado de células renales: aprobar. Carcinoma diferenciado de tiroides: aprobar si el paciente cumple con (i o ii): i) Ambos criterios (a y b): a) tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular Y b) la enfermedad es resistente al tratamiento con yodo radiactivo o ii) tiene carcinoma oncocítico (en la lista de medicamentos, células de Hurthle). Sarcoma de tejido blando: aprobar si el paciente tiene sarcoma de partes blandas alveolar y el medicamento se utilizará en combinación con Keytruda. Carcinoma tímico: aprobar si el paciente ha probado al menos un régimen de quimioterapia y el medicamento se utilizará en combinación con Bavencio (infusión intravenosa de aveluman).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y oncocítico), sarcoma de tejido blando, carcinoma tímico
Requisito Previo de la Parte B	No

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Tratamiento Previo Requerido	Sí

INQOVI

Productos Afectados
- Inqovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Leucemia Mieloide Aguda (AML, incluida la Neoplasia de Células Dendríticas Plasmocitoides Blásticas): Aprobar si se cumplen (A y B): A) el paciente tiene 75 años o más, o presenta comorbilidades que impiden el uso de un tratamiento de inducción intensivo, y B) el medicamento se utilizará en combinación con Venclexta (tabletas de venetoclax).
Indicaciones	Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas Aceptadas.
Usos No Autorizados	Síndrome Mielodisplásico con Síndrome de Superposición de Neoplasia Mieloproliferativa
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

ITOVEBI

Productos Afectados
- Itovebi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CÁNCER DE MAMA (todos los criterios: A, B, C, D, E y F): A. El paciente cumple UNO de los siguientes criterios (i o ii): i. El o la paciente es de sexo masculino o femenino y tiene posmenopausia O ii. El paciente cumple con AMBOS de los siguientes criterios (a y b): a. El paciente es una mujer premenopáusica o perimenopáusica, Y b. El paciente recibe un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O se sometió a una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica, Nota: Ejemplos de agonista de GnRH incluyen leuprolide acetate, leuprolide acetate en inyección intramuscular, triptorelin pamoate en inyección intramuscular, goserelin acetate en inyección subcutánea. Y B. El paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica con receptor hormonal (HR) positivo, Y C. El paciente tiene enfermedad negativa para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), Y D. El paciente tiene cáncer de mama con mutación de PIK3CA detectado por una

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	prueba aprobada, Y E. El paciente cumple con (i o ii): i) presenta progresión de la enfermedad durante el tratamiento endocrino adyuvante o ii) tuvo recidiva de la enfermedad en los 12 meses posteriores a completar el tratamiento endocrino adyuvante. Nota: Ejemplos de tratamiento endocrino incluyen tamoxifen, anastrozole, letrozole, exemestane, toremifene. Y F. El medicamento se usará en combinación con cápsulas/tabletas de palbocicliby fulvestrant en inyección.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

JAYPIRCA

Productos Afectados

- Jaypirca

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Linfoma de células del manto: aprobar si el paciente ha probado al menos un régimen de quimioterapia sistémico o si el paciente no es candidato para un régimen sistémico Y el paciente ha probado un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) para el linfoma de células del manto. Nota: Los ejemplos de un régimen sistémico contienen uno o más de los siguientes productos: rituximab, cytarabine, carboplatin, cisplastin, oxaliplatin, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, methotrexate, bendamustine, Velcade (inyección intravenosa o subcutánea de bortezomib), enalidomide, gemcitabine y Venclexta (tabletas de venetoclax). Nota: Entre los ejemplos de inhibidores de BTK indicados para el linfoma de células del manto, se incluyen Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib), Calquence (cápsulas de acalabrutinib) e Imbruvica (cápsulas, tabletas y suspensión oral de ibrutinib). Un paciente con CLL/SLL probó al menos un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Entre los ejemplos de inhibidores de la BTK, se incluyen Imbruvica (tabletas, cápsulas o solución oral de ibrutinib), Calquence (tabletas de acalabrutinib) o Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib). La transformación de Richter a linfoma difuso de células B grandes (DLBCL): el paciente ha intentado al menos un régimen de quimioterapia o no es un candidato para un régimen de

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	quimioterapia. Linfoma de Zona Marginal: aprobar si el paciente probó, al menos, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton. Macroglobulinemia de Waldenstrom/Linfoma Linfoplasmocítico: aprobar si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico. Nota: Los ejemplos de un régimen sistémico contienen uno o más de los siguientes productos: Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib), Imbruvica (tabletas, cápsulas y solución oral de ibrutinib), rituximab, bendamustine, cyclophosphamide, dexamethasone, bortezomib, Kyprolis (infusión intravenosa de carfilzomib) o Ninlaro (cápsula de ixazomib).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Transformación de Richter a Linfoma Difuso de Células B Grandes, Linfoma de Zona Marginal, Macroglobulinemia de Waldenström/Linfoma Linfoplasmocítico
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

JYNARQUE

Productos Afectados
- tolvaptan (enfermedad renal poliquística) tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	El paciente está recibiendo actualmente otro producto de tolvaptan
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, función renal
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un nefrólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año (inicial y continuación)
Otros Criterios	Aprobar si el paciente tiene enfermedad renal poliquística autosómica dominante de progresión rápida (ADPKD) (p. ej., función renal reducida o en disminución, volumen renal total alto o en aumento [altura ajustada]), según el profesional que expide recetas.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

KINERET

Productos Afectados

- Kineret

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

KOMZIFTI

Productos Afectados

- Komzifti

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA: enfermedad recidivante o refractaria con resultado positivo de mutación sensible de la nucleofosmina 1 (NPM1).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

KOSELUGO

Productos Afectados
- Koselugo cápsula oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Neurofibromatosis Tipo 1: aprobar si antes de comenzar con Koselugo, el paciente tiene neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperables. Glioma Circunscrito: aprobar si (A y B): A) el paciente tiene enfermedad recurrente, refractaria o progresiva Y B) uno de los siguientes criterios (i, ii o iii): i) el tumor es positivo para fusión BRAF O ii) mutación activa BRAF V600E positiva O iii) el paciente tiene glioma mutado asociado a la neurofibromatosis tipo 1. Histiocitosis de Células de Langerhans: aprobar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Glioma circunscrito, histiocitosis de células de Langerhans
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

KEYTRUDA QLEX

Productos Afectados
- Keytruda Qlex

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Carcinoma de células de Merkel/cáncer con TMB-H, melanoma, cáncer de hueso - a partir de los 12 años. Todos los demás - a partir de los 18 años (excepto tumores sólidos MSI-H/dMMR), glioma pediátrico difuso de alto grado - menos de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	La determinación de Part B versus Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos No Autorizados	Carcinoma tímico, carcinoma anal, cáncer de apéndice, cáncer de hueso, neoplasia trofoblástica de la gestación, glioma pediátrico difuso de grado alto, cáncer de pene, adenocarcinoma de intestino delgado, sarcoma de tejido blando, cáncer vaginal, cáncer vulvar
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

LAZCLUZE

Productos Afectados
- Lazcluze

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULA NO PEQUEÑA: TODOS los siguientes criterios (A, B y C): A. Enfermedad localmente avanzada o metastásica; Y B. Deleciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutaciones de sustitución L858R del exón 21, según se detecta mediante una prueba aprobada; Y C. Se utiliza en combinación con Rybrevant.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

LENVIMA

Productos Afectados

- Lenvima

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CDT: aprobar si el paciente cumple con (i O ii): i) el paciente cumple con (a Y b): a) el paciente tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y b) la enfermedad es refractaria a la terapia con yodo radiactivo O ii) el paciente tiene carcinoma oncocítico. RCC: aprobar si el paciente cumple TODOS los siguientes criterios: 1) el paciente tiene enfermedad avanzada Y si el paciente cumple con i o ii-i. Lenvima se utiliza en combinación con Keytruda, O BIEN ii. Lenvima se utiliza en combinación con Afinitor/Afinitor Disperz y el paciente cumple los criterios a o b: a) el paciente tiene histología de células claras y probó un tratamiento antiangiogénico o b) el paciente tiene histología de células no claras. Carcinoma medular de tiroides (MTC): aprobar si el paciente ha probado al menos un tratamiento sistémico. Carcinoma Endometrial: aprobar si la paciente cumple con (A Y B): A) la paciente cumple con (i O ii): i) la paciente cumple con (a, b Y c): a) la paciente tiene carcinoma endometrial avanzado con reparación de desajustes competente (pMMR) o no tiene inestabilidad microsatelital alta (IMS-H) Y b) el medicamento se utiliza en combinación con Keytruda (pembrolizumab mediante inyección intravenosa) Y c) la paciente ha probado al menos un tratamiento sistémico O ii) Lenvima se utiliza como agente único para el tratamiento de segunda línea o

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	posterior Y B) la paciente no es un candidato para la cirugía curativa o la radiación. Carcinoma hepatocelular (HCC): aprobar si el paciente tiene una enfermedad irresecable o metastásica. Carcinoma tímico: aprobar si el paciente ha probado al menos un régimen de quimioterapia. Melanoma: aprobar si el paciente tiene melanoma irresecable o metastásico Y el medicamento se utilizará en combinación con Keytruda (inyección intravenosa de pembrolizumab) Y el paciente presenta progresión de la enfermedad con tratamiento basado en ligando 1 de muerte programada (PD-L1)/receptor 1 de muerte programada (PD-1). Carcinoma anaplásico de tiroides: aprobar si el medicamento se utiliza en combinación con Keytruda (infusión intravenosa de pembrolizumab).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Pacientes con Carcinoma Medular Tiroideo (MTC), carcinoma tímico, Melanoma, carcinoma anaplásico de tiroides
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

MEKINIST

Productos Afectados
- Mekinist

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Melanoma (sin incluir melanoma uveal): se debe utilizar en pacientes con mutación BRAF V600 o fusión BRAF positiva y pacientes con melanoma no resecable, avanzado (incluida la enfermedad en estadio III o estadio IV) o metastásico. Nota: Incluye el tratamiento adyuvante en pacientes con enfermedad en estadio III sin evidencia de enfermedad después de la cirugía. Melanoma uveal: aprobar si la enfermedad es metastásica o irresecable. Para NSCLC: aprobar si se cumplen los siguientes criterios (A, B y C): A) enfermedad recidivante, avanzada o metastásica y B) el paciente tiene mutación BRAF V600 y C) el paciente lo usará en combinación con Tafinlar. Cáncer de tiroides, anaplásico: el paciente tiene enfermedad anaplásica localmente avanzada o metastásica Y se tomará Mekinist en combinación con Tafinlar Y el paciente tiene enfermedad con BRAF V600 positiva. Cáncer de ovario/trompa de Falopio/peritoneal primario: aprobar si la paciente tiene enfermedad recidivante y el medicamento se utiliza para (a o b): a) el carcinoma seroso de bajo grado o b) la paciente tiene una enfermedad con mutación BRAF V600 positiva y el medicamento se tomará en combinación con Tafinlar. El paciente con glioma cumple con (A o B): A) tiene mutación BRAF V600 positiva o enfermedad con fusión BRAF positiva y B) cumple

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	con (i o ii): i) el medicamento se utilizará en combinación con Tafinlar o ii) el paciente tiene glioma circunscrito. Neoplasia histiocítica: aprobar si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans o enfermedad de Erdheim-Chester o enfermedad de Rosai-Dorfman. Tumores Sólidos [Nota: Los ejemplos de tumores sólidos son: cáncer del tracto biliar, metástasis cerebrales debidas al melanoma, carcinoma diferenciado de tiroides, tumores estromales gastrointestinales, cáncer gástrico, cánceres de la unión esofágica y esofagogástrica, tumores de las glándulas salivales, adenocarcinoma pancreático, tumores neuroendocrinos, tumores primarios ocultos, adenocarcinoma ampulario, adenocarcinoma del intestino delgado]: aprobar si el paciente cumple con los siguientes criterios (A y B): A) el paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva, Y B) el medicamento se tomará en combinación con Tafinlar (cápsulas de dabrafenib). Leucemia de Células Pilosas: aprobar si el paciente no se trató previamente con una terapia inhibidora de BRAF y se utilizará para la enfermedad recidivante/refractaria y se administrará en combinación con Tafinlar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Neoplasma Histiocítico, Leucemia de Células Pilosas, Hemangioendotelioma Epitelioide
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

MEKTOVI

Productos Afectados

- Mektovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

NERLYNX

Productos Afectados
- Nerlynx

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Estadio del cáncer, estado de HER2, medicamentos anteriores o actuales probados
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Cáncer de mama con tratamiento adyuvante: aprobar por 1 año (total), todos los demás:1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama, tratamiento adyuvante: aprobar si el paciente cumple todas las siguientes condiciones: el paciente no utilizará este medicamento en combinación con antagonistas HER2, el paciente tiene cáncer de mama positivo para HER2 Y el paciente completó un año de tratamiento adyuvante con trastuzumab O no pudo tolerar un año de tratamiento. Cáncer de mama, enfermedad recurrente o metastásica, positiva para HER2: aprobar si el paciente tiene cáncer de mama positivo para HER-2 y cumple con (i o ii): i) Nerlynx se usará en combinación con capecitabina y el paciente ha probado al menos dos regímenes previos basados en anti-HER2 O ii) el medicamento se utiliza en combinación con uno de los siguientes: capecitabine, paclitaxel O Kadtrazina (infusión intravenosa de ado-trastuzumab emtansina) y el paciente tiene metástasis cerebral. Cáncer de Mama, Enfermedad Recurrente o Metastásica Negativa para HER2: aprobar si el paciente cumple con (A, B, C y D): A) tiene cáncer de mama negativo para HER2 Y B) el cáncer tiene una mutación activadora para HER2 Y C) cumple con (i o ii): i) el paciente es una mujer posmenopáusica o un hombre O ii) mujer pre/perimenopáusica y cumple con (a o b): a) recibe supresión/ablación ovárica con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O b) se sometió a una ooforectomía

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	bilateral quirúrgica o irradiación ovárica Y D) cumple con (i o ii): i) cumple con (a y b): a) tiene enfermedad con receptor hormonal positivo (HR) Y b) ha probado al menos un tratamiento con un inhibidor de CDK4/6 O ii) tiene enfermedad (HR) negativa. Cáncer Cervical: aprobar si el paciente cumple con (A, B y C): A) enfermedad con HER2 mutante Y B) enfermedad recurrente o metastásica Y C) probó al menos un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Cáncer de Mama: Enfermedad HER2 Negativa Recurrente o Metastásica, Cáncer de Cuello Uterino
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

NUCALA

Products Affected

- Nucala

PA Criteria	Criteria Details
Exclusion Criteria	UNDER CMS REVIEW
Required Medical Information	UNDER CMS REVIEW
Age Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Prescriber Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Coverage Duration	UNDER CMS REVIEW
Other Criteria	UNDER CMS REVIEW
Indications	UNDER CMS REVIEW
Off Label Uses	UNDER CMS REVIEW
Part B Prerequisite	UNDER CMS REVIEW
Prerequisite Therapy Required	UNDER CMS REVIEW

OCTREOTIDE INYECTABLE

Productos Afectados
- octreotide acetate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Acromegalia-recetado por un endocrinólogo o en consulta con uno. NET-recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo o en consulta con uno de ellos. Feocromocitoma/paraganglioma-recetado por un endocrinólogo, un oncólogo o un neurólogo o en consulta con uno de ellos. Meningioma-recetado por un oncólogo, un radiólogo, un neurocirujano o en consulta con uno de ellos. Carcinoma tímico/timoma-recetado por un oncólogo o en consulta con uno. Diarrea asociada a la quimioterapia-prescrito por un oncólogo, un gastroenterólogo o en consulta con uno. Hemorragia del intestino delgado o angiodisplasia-prescrito por un gastroenterólogo o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Fístula enterocutánea/diarrea asociada con la quimioterapia: 3 meses, todos los demás: 1 año
Otros Criterios	ACROMEGALIA (A o B): A) respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia o el paciente no es un candidato adecuado o B) el paciente está experimentando efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico) y tiene un nivel de factor de crecimiento insulínico-1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal en función de la edad y el sexo. DIARREA ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA: aprobar si se cumplen los siguientes criterios (A y B): A) diarrea grado 3 o 4 [Ejemplos: más de 6 evacuaciones por encima del nivel de referencia por día, síntomas de colitis, interferencia en las actividades de la vida diaria, inestabilidad hemodinámica, hospitalización, complicaciones graves (ej.: intestino isquémico, perforación, megacolon tóxico) u otras afecciones potencialmente

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	mortales relacionadas con colitis], y B) el paciente ha probado al menos un medicamento antimotilidad. HEMORRAGIAS DEL INTESTINO DELGADO/HEMORRAGIAS RELACIONADAS CON ANGIODISPLASIA: el paciente presenta hemorragias gastrointestinales crónicas o recurrentes con una duración igual o superior a 3 meses.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Meningioma, timoma y carcinoma tímico, feocromocitoma y paraganglioma, fístulas enterocutáneas, diarrea asociada a la quimioterapia, hemorragias del intestino delgado/hemorragias relacionadas con angiodisplasia
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

OFEV

Productos Afectados
- nintedanib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	IPF-Recetado por un neumólogo, o en consulta con uno. Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica-recetado por un neumólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (IPF), INICIAL [A y B]: A) diagnóstico confirmado por la presencia de un patrón habitual de neumonía intersticial (UIP) en tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) o biopsia pulmonar quirúrgica y B) capacidad vital forzada (FVC) superior o igual al 40% del valor de referencia previsto (antes de cualquier tratamiento antifibrótico, como nintedanib, Jascayd y pirfenidone). ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLEROSIS SISTÉMICA, INICIAL (A y B): A) diagnóstico confirmado por HRCT y B) FVC mayor o igual al 40% del valor previsto. ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROSANTE CRÓNICA (Fibrosis Pulmonar Progresiva), INICIAL (todos los criterios: A, B y C): A) FVC mayor o igual al 40% del valor previsto, B) enfermedad pulmonar fibrosante que afecta a más del 10% del volumen pulmonar en HRCT, y C) signos clínicos de progresión. TODAS LAS INDICACIONES, CONTINUACIÓN: aprobar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos No Autorizados	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

OGSIVEO

Productos Afectados

- Ogsiveo, tableta oral 100 mg, 150 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

ONUREG

Productos Afectados

- Onureg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: Aprobar si el medicamento se utiliza para el tratamiento de mantenimiento posterior a la remisión Y no se prevé un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Linfoma Periférico de Linfocitos T: aprobar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Linfoma Periférico de Linfocitos T
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

ORSERDU

Productos Afectados
- Orserdu

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama: aprobar si el paciente cumple con los siguientes criterios (A, B, C, D, E y F): a) El paciente tiene enfermedad recurrente o metastásica, Y B) El paciente tiene enfermedad positiva para el receptor de estrógenos (HR+) [es decir, positiva para el receptor de estrógenos (ER+) y/o positiva para el receptor de progesterona (PR+)], Y C) El paciente tiene enfermedad negativa para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), Y D) El paciente tiene enfermedad mutada con el gen del receptor de estrógenos 1 (ESR1), Y E) El paciente probó al menos un tratamiento endócrino. Nota: Entre los ejemplos de tratamiento endócrino, se incluyen fulvestrant, anastrozole, exemestane, letrozole y tamoxifen. Y F) cumple con uno de los siguientes criterios (i o ii): i) El paciente es una mujer posmenopáusica o un hombre, o ii) La paciente es una mujer pre/perimenopáusica y cumple con los siguientes criterios (a o b): a) recibir supresión/ablación ovárica con un agonista de hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [ejemplos: leuprolide acetate, Lupron Depot (inyección intramuscular de leuprolide acetate), Trelstar (inyección intramuscular de triptorelin pamoate), Zoladex (inyección subcutánea de goserelin acetate)] o b) la paciente se sometió a ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

OTEZLA

Productos Afectados

- Otezla
- Otezla, inicial, tabletas orales, paquete con dosis de 10 mg (4)-20 mg (51), 10 mg (4)-20 mg (4)-30 mg (47)
- Otezla XR
- Inicio de Otezla XR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Uso concomitante con un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) sintético objetivo o biológico.
Información médica solicitada	Diagnóstico
Restricciones de edad	PP/PsA: a partir de los 6 años (inicio), todos los demás diagnósticos: a partir de los 18 años (inicio)
Restricciones del profesional que expide recetas	Todos los diagnósticos: solo inicial. Artritis psoriásica (PsA): recetado por un dermatólogo o reumatólogo, o en consulta con uno de ellos. Psoriasis palmoplantar (PP): recetado por un dermatólogo o en consulta con uno. Enfermedad de Behcet: recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros criterios	TERAPIA INICIAL: PSORIASIS EN PLACAS (PP) LEVE: aprobar. PSORIASIS EN PLACAS (PP) DE MODERADA A GRAVE [A o B]: A) probó al menos un agente sistémico tradicional (por ejemplo, methotrexate [MTX], cyclosporine, acitretin, PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante (Nota: Un ensayo de un biológico también contará) o B) contraindicación para MTX. ARTRITIS PSORIÁSICA (PsA): aprobar. BEHCET: úlceras bucales u otra afectación mucocutánea. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN (PP/PsA/Behcet): recibió 4 meses de tratamiento y tuvo una respuesta.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Parte B	No

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Tratamiento previo requerido	Sí

PHENYLBUTYRATE

Productos Afectados

- sodium phenylbutyrate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (según lo especificado en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas (o especialista que se enfoque en el tratamiento de enfermedades metabólicas) o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	El paciente cumple los criterios sin prueba genética: aprobación de 3 meses. El paciente se realizó una prueba genética: aprobación de 12 meses
Otros Criterios	Trastornos del ciclo de urea: aprobado si las pruebas genéticas o enzimáticas confirmaron un trastorno del ciclo de la urea o si el paciente tiene un diagnóstico de hiperamoniemia con un nivel de amoníaco por encima del límite superior del intervalo de referencia normal para el laboratorio notificador.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

PIRFENIDONE

Productos Afectados

- pirfenidone, tableta oral 267 mg, 801 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumonólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	IPF (tratamiento inicial): debe tener una FVC mayor o igual al 40% del valor de referencia previsto (antes de cualquier tratamiento antifibrótico, como pirfenidone, Ofev o Jascayd) Y la IPF debe diagnosticarse con hallazgos en tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que indiquen neumonía intersticial habitual (UIP) o una biopsia pulmonar quirúrgica que demuestre UIP. IPF (continuación del tratamiento): aprobar.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Tratamiento Previo Requerido	No

POSACONAZOLE (ORAL)

Productos Afectados

- posaconazole tableta oral, liberación retardada (DR/EC)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

PREVYMIS

Products Affected

- Prevymis oral tablet

PA Criteria	Criteria Details
Exclusion Criteria	UNDER CMS REVIEW
Required Medical Information	UNDER CMS REVIEW
Age Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Prescriber Restrictions	UNDER CMS REVIEW
Coverage Duration	UNDER CMS REVIEW
Other Criteria	UNDER CMS REVIEW
Indications	UNDER CMS REVIEW
Off Label Uses	UNDER CMS REVIEW
Part B Prerequisite	UNDER CMS REVIEW
Prerequisite Therapy Required	UNDER CMS REVIEW

PYRIMETHAMINE

Productos Afectados

- pyrimethamine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Tratamiento de toxoplasmosis: recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, un especialista en medicina maternofetal o un oftalmólogo, o en consulta con alguno de ellos. Todas las demás indicaciones: Recetadas por un especialista en enfermedades infecciosas o un médico especializado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Mantenimiento crónico y profilaxis de la encefalitis por Toxoplasma gondii, mantenimiento crónico y profilaxis de la cistoisosporiasis, mantenimiento crónico y profilaxis de la neumonía por Pneumocystis
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

RETEVMO

Productos Afectados
- Retevmo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Cáncer Medular de Tiroides/Cáncer de Tiroides/Tumores Sólidos: a partir de los 2 años, todos los demás: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC): aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica Y el tumor es positivo para fusión de RET. Cáncer de tiroides: aprobar si el paciente tiene una fusión reordenada durante la transfección (RET) positiva, una enfermedad con mutación RET positiva o una variante patógena RET Y el paciente cumple con los criterios i, ii o iii: i. el paciente tiene cáncer anaplásico de tiroides, ii. la enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica y el paciente tiene cáncer medular de tiroides o iii. la enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica y la enfermedad es resistente al yodo radiactivo si este es apropiado. Tumores sólidos: aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica y el tumor es positivo para la fusión reorganizada durante la transfección (RET). Neoplasia histiocítica: aprobar si el paciente presenta una fusión reorganizada durante la transfección (RET) y presenta histiocitosis de células de Langerhans o enfermedad de Erdheim Chester o enfermedad de Rosai-Dorfman.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	Carcinoma anaplásico de tiroides, neoplasia histiocítica
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

REVUFORJ

Productos Afectados

- Revuforj

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	LEUCEMIA AGUDA: el paciente tiene enfermedad recidivante o refractaria y (i o ii): i) leucemia mieloide aguda y (a o b): a) la enfermedad es positiva para una translocación o reordenamiento del gen lisina metiltransferasa 2A (KMT2A) o b) la enfermedad es positiva para una mutación sensible de la nucleofosmina 1 (NPM1), O ii) leucemia linfoblástica aguda y la enfermedad es positiva para una translocación o reordenamiento del gen lisina metiltransferasa 2A (KMT2A).
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

REZDIFFRA

Productos Afectados

- Rezdiffra

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un endocrinólogo, gastroenterólogo o hepatólogo, o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	TERAPIA INICIAL: ESTEATOHEPATITIS ASOCIADA A DISFUNCIÓN METABÓLICA (MASH)/ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA (NASH): TODOS los siguientes criterios (i, ii, iii y iv): i) Diagnóstico confirmado por (a o b): a) Biopsia hepática realizada dentro de los 3 años previos al inicio del tratamiento con Rezdiffra, que muestre una puntuación de actividad de la enfermedad hepática grasa no alcohólica mayor o igual a 4, con una puntuación mayor o igual a 1 en TODOS los siguientes componentes: esteatosis, balonización e inflamación lobulillar, o b) Uno de los siguientes estudios realizados dentro de los 6 meses previos al inicio del tratamiento con Rezdiffra (1, 2 o 3): 1) Elastografía (p. ej., elastografía transitoria controlada por vibración (p. ej., FibroScan), elastografía transitoria; elastografía por resonancia magnética; imagen por impulso de fuerza de radiación acústica; elastografía por onda de corte), o 2) Tomografía computarizada o 3) Resonancia magnética, y

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	ii) fibrosis en estadio F2 o F3 antes de iniciar Rezdiffra, y iii) Uso en combinación con tratamiento adecuado de dieta y ejercicio (el profesional que expide recetas confirma que el paciente recibió asesoramiento sobre dieta y ejercicio) y iv) Certificación del profesional que expide recetas de que el miembro recibe actualmente administración estándar de cuidados para afecciones concomitantes relacionadas, incluidas diabetes tipo 2, dislipidemia e hipertensión. TERAPIA DE CONTINUACIÓN (en tratamiento por menos de 1 año o reinicio; evaluar como tratamiento inicial): MASH/NASH: TODOS los siguientes criterios (i, ii, iii y iv): i) Ha completado 1 año o más de tratamiento y no ha presentado empeoramiento de la fibrosis ni de MASH/NASH; y ii) no ha progresado a estadio F4 (cirrosis); y iii) Uso en combinación con tratamiento adecuado de dieta y ejercicio (el profesional que expide recetas confirma que el paciente recibió asesoramiento sobre dieta y ejercicio); y iv) Certificación del profesional que expide recetas de que el miembro recibe actualmente administración estándar de cuidados para afecciones concomitantes relacionadas, incluidas diabetes tipo 2, dislipidemia e hipertensión.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

REZUROCK

Productos Afectados
- Rezurock

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 12 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad injerto contra huésped, inicial-aprobar si el paciente tiene enfermedad injerto contra huésped crónica y probó al menos dos medicamentos sistémicos (p. ej., Jakafi [ruxolitinib], Niktimvo [axatilimab-csfr], ibrutinib) para la enfermedad injerto contra huésped crónica. Enfermedad injerto contra huésped, continuación-aprobar si el paciente ha mostrado una respuesta clínica beneficiosa.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

RINVOQ

Productos Afectados
- Rinvoq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concurrente con un biológico o con un medicamento oral sintético dirigido de molécula pequeña, uso concurrente con otros inmunosupresores potentes o uso concurrente con un inmunomodulador biológico.
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos probados previamente.
Restricciones de Edad	PsA/JIA: a partir de los 2 años (tratamiento inicial), RA/UC/AS/CD/nr-axSpA/GCA: a partir de los 18 años (tratamiento inicial), AD: a partir de los 12 años (tratamiento inicial).
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	RA/AS/Espondiloartritis No Radiográfica/JIA/GCA: recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo o en consulta con uno de ellos. AD: recetado por un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo o en consulta con uno de ellos. UC/CD: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno. (Todas se aplican únicamente al tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: ARTRITIS REUMATOIDE (RA)/ARTRITIS PSORIÁSICA (PsA)/ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (AS)/ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL (JIA): ensayo de 3 meses de al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNFi) o incapaz de tolerar un ensayo de 3 meses. COLITIS ULCEROSA (UC)/ENFERMEDAD DE CROHN (CD): ensayo de 3 meses de al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNFi) o incapaz de tolerar un ensayo de 3 meses o el uso de TNFi es clínicamente desaconsejable según el profesional que expide recetas. DERMATITIS ATÓPICA (AD): ensayo de 90 días de al menos un tratamiento sistémico (ej., Dupixent [inyección subcutánea de dupilumab], Ebglyss (inyección subcutánea de lebrikizumab-lbkz), Nemluvio (inyección subcutánea de nemolizumab-ilto) y Adbry [inyección subcutánea de tralokinumab-ldrm]). Azathioprine, cyclosporine o mycophenolate mofetil también

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	cuentan), o incapaz de tolerar un ensayo de 90 días. ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA (A y B): A) signos objetivos de inflamación, definidos como tener al menos uno de los siguientes (a o b): A) proteína C reactiva elevada más allá del límite superior de lo normal, o b) sacroilitis informada en MRI y B) ensayo de 3 meses de al menos un TNFi o incapaz de tolerar un ensayo de 3 meses. ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: probó un corticoesteroide o está tomando actualmente un corticoesteroide sistémico o los corticoesteroides están contraindicados. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

SCEMBLIX

Productos Afectados

- Scemblix

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Leucemia mieloide crónica (CML): aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) el paciente tiene leucemia mieloide crónica positiva para el cromosoma Filadelfia o positiva para BCR::ABL1, Y B) el paciente cumple uno de los siguientes criterios (i o ii): i. El paciente tiene una enfermedad diagnosticada recientemente, O ii. La leucemia mieloide crónica es T315I positivo, O iii. El paciente ha probado al menos otro inhibidor de la tirosina cinasa. Nota: Algunos ejemplos de inhibidores de la tirosina quinasa son imatinib, Bosulif (tabletas de bosutinib), Iclusig (tabletas de ponatinib), dasatinib y cápsulas de nilotinib. Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: aprobar si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1. Leucemia linfoblástica aguda (ALL): aprobar si el paciente tiene ALL con cromosoma Filadelfia positivo y este medicamento se utilizará en combinación con dasatinib.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Neoplasias Mieloides/Linfoides con Eosinofilia, Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

SIRTURO

Productos Afectados

- Sirturo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes con un peso inferior a 8 kg
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, tratamiento concomitante
Restricciones de Edad	Pacientes de 2 años o más
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumólogo o especialista en enfermedades infecciosas o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	9 meses
Otros Criterios	Tuberculosis (Pulmonar): aprobar si el paciente tiene Mycobacterium tuberculosis resistente a, al menos, rifampin e isoniazid, y el medicamento solicitado se receta como parte de un régimen combinado con otros agentes antituberculosos
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

SORAFENIB

Productos Afectados
- sorafenib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Cáncer de hueso, aprobar si el paciente tiene cordoma recidivante o tiene osteosarcoma y probó un régimen de quimioterapia estándar. GIST: aprobar si el paciente probó DOS de los siguientes: imatinib mesylate, avapritinib, sunitinib, dasatinib, ripretinib o regorafenib. Carcinoma diferenciado de tiroides (DTC): aprobar si el paciente cumple con (A o B): A) tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y la enfermedad es resistente al tratamiento con yodo radiactivo o B) tiene carcinoma oncocítico (antes conocido como células de Hurthle). Carcinoma medular de tiroides, aprobar si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. AML: aprobar si la enfermedad es positiva para la mutación FLT3-ITD tal como la detecta una prueba aprobada y el medicamento se utiliza en combinación con azacitidina o decitabina, o si el paciente recibió un trasplante alogénico de células madre y está en remisión. Carcinoma de células renales (RCC): aprobar si el paciente tiene la histología de células claras avanzada o recidivante y probó, al menos, un tratamiento sistémico (p. ej., Inlyta, Votrient, Sutent Cabometyx). Cáncer de ovario, trompas de Falopio, peritoneal primario: aprobar si la paciente tiene enfermedad resistente al platino y se utiliza sorafenib en combinación con topotecan. Carcinoma

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	hepatocelular (HCC): aprobar si el paciente tiene una enfermedad irresecable o metastásica. Sarcoma de tejido blando: aprobar si el paciente tiene angiosarcoma o tumores desmoides (fibromatosis agresiva) o tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobar si el tumor tiene reorganización de FLT3. Todos los diagnósticos, terapia escalonada de la Parte B antes de la Parte D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Cáncer de hueso, sarcoma de tejido blando, tumores del estroma gastrointestinal (GIST), carcinoma medular de tiroides, leucemia mieloide aguda, cáncer de ovario, trompas de Falopio, peritoneal primario, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia
Requisito Previo de la Parte B	Sí
Tratamiento Previo Requerido	Sí

SUCRAID

Productos Afectados
- Sucraid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un gastroenterólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de diarrea congénita, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobar si el paciente cumple con los siguientes criterios (A y B): A) El diagnóstico se establece mediante uno de los siguientes criterios (i, ii o iii): i. El paciente se sometió a una biopsia del intestino delgado con niveles de disacaridasas compatibles con deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa O ii. El paciente presenta una prueba genética molecular que demuestra una variante patogénica o probablemente patogénica del gen de la sacarasa-isomaltasa en estado homocigoto o heterocigoto compuesto O iii. El paciente se sometió a una prueba de aliento con resultados compatibles con deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa, Y B) El paciente presenta deficiencia congénita sintomática de sacarasa-isomaltasa (p. ej., diarrea, distensión abdominal, cólicos abdominales).
Indicaciones	Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Tratamiento Previo Requerido	No

SUNITINIB

Productos Afectados
- sunitinib malate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tumores del estroma gastrointestinal (GIST): aprobar si el paciente probó imatinib o si el paciente tiene GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH). Cordoma, aprobar si el paciente presenta enfermedad recidivante. Carcinoma diferenciado de tiroides: aprobar si el paciente cumple con (A o B): A) tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y la enfermedad es resistente al tratamiento con yodo radiactivo o B) tiene carcinoma oncocítico (antes conocido como células de Hurthle). Carcinoma medular de tiroides, aprobar si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. Meningioma, aprobar si el paciente tiene enfermedad recurrente o progresiva. Carcinoma tímico: intentó por lo menos una quimioterapia sistémica. Carcinoma de Células Renales (RCC): aprobar si el paciente tiene una recaída o una enfermedad avanzada. Tumores neuroendocrinos del páncreas: aprobar para una enfermedad avanzada o metastásica. Feocromocitoma/paraganglioma: aprobar si el paciente tiene enfermedad no resecable o metastásica. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobar si el tumor tiene reorganización de FLT3.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Cordoma, angiosarcoma, tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, sarcoma alveolar de partes blandas (ASPS), condrosarcoma mixoide extraesquelético, carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular y oncocítico), carcinoma medular de tiroides, meningioma, carcinoma tímico, feocromocitoma/paraganglioma, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia, GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa no resecable (SDH).
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

TAFINLAR

Productos Afectados
- Tafinlar

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Glioma: aprobar si el paciente tiene la enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva y este medicamento se tomará con Mekinist (trametinib). Melanoma con mutación BRAF V600 Y pacientes con melanoma no resecable, avanzado (incluida la enfermedad en estadio III o estadio IV) o metastásico. Nota: Incluye el tratamiento adyuvante en pacientes con enfermedad en estadio III sin evidencia de enfermedad después de la cirugía. NSCLC: aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica Y enfermedad con mutación BRAF V600 positiva. Cáncer de tiroides, anaplásico: debe tener enfermedad con BRAF V600 positiva Y se tomará Tafinlar en combinación con Mekinist Y el paciente tenga la enfermedad anaplásica localmente avanzada o metastásica. Cáncer de Tiroides, diferenciado (es decir, papilar, folicular u oncocítica) Y el paciente tiene enfermedad BRAF positiva. Neoplasia histiocítica: aprobar si se cumple con los criterios (A y B): A) el paciente presenta histiocitosis de células de Langerhans o enfermedad de Erdheim-Chester Y B) el paciente presenta enfermedad con mutación BRAF V600 positiva. Tumores sólidos (ejemplos: cáncer de las vías biliares, metástasis cerebrales por melanoma, cáncer de ovario/de trompas de Falopio/peritoneal primario, tumores del estroma gastrointestinal,

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	cáncer gástrico, cánceres de esófago y de la unión esofagogástrica, tumores de glándulas salivales, primario oculto, adenocarcinoma pancreático, tumores neuroendocrinos, adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma de intestino delgado): aprobar si la enfermedad es positiva para mutación BRAF V600 y el medicamento se utilizará en combinación con Mekinist (trametinib). Leucemia de Células Pilosas: aprobar si el paciente no se trató previamente con una terapia inhibidora de BRAF y se utilizará para la enfermedad recidivante/refractaria y se administrará en combinación con Mekinist.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Neoplasma histiocítico, leucemia de células pilosas
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

AGENTES TÓPICOS PARA LA DERMATITIS ATÓPICA

Productos Afectados

- Eucrisa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La duración de la autorización será de 12 meses.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

TREMFYA SC

Productos Afectados

- Tremfya pluma
- Tremfya Pen Induction Pk (2 plumas)
- Tremfya subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Uso concomitante con otros biológicos o con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) sintético objetivo
Información médica solicitada	Diagnóstico
Restricciones de edad	PP/PsA: a partir de los 6 años (tratamiento inicial), UC/CD: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del profesional que expide recetas	PP: recetado por un dermatólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial). PsA: recetado por un dermatólogo o reumatólogo, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial). UC/CD: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial).
Duración de la cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros criterios	PP, tratamiento inicial: aprobar si el paciente cumple ambos de los siguientes criterios (A y B): A) tiene (1 o 2) 1) 18 años cumplidos o 2) entre 6 y 17 años y pesa al menos 40 kg, y B) cumple uno de los siguientes criterios: 1) el paciente probó al menos un agente sistémico tradicional (p. ej., MTX, cyclosporine, acitretin, PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante (nota: también se admitirá uno biológico que no sea biosimilar al solicitado); O 2) el paciente tiene contraindicado el MTX según lo determina el profesional que expide recetas. PsA, tratamiento inicial: aprobar si el paciente cumple con (1 o 2): 1) 18 años de edad o más, o 2) 6 a 17 años de edad y pesa por lo menos 40 kg. COLITIS ULCEROSA: aprobar. ENFERMEDAD DE CROHN (CD): aprobar. PP/PsA/UC/CD, tratamiento de continuación: aprobar si el paciente responde al tratamiento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisito previo de la Parte B	No
Tratamiento previo requerido	Sí

TYENNE SC

Productos Afectados

- Tyenne autoinyector
- Tyenne subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico o un DMARD sintético objetivo.
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos probados previamente.
Restricciones de Edad	Enfermedad pulmonar intersticial, a partir de los 18 años (inicial y continuación). GCA/RA: a partir de los 18 años (solo inicial). SJIA/PJIA: a partir de los 2 años (solo inicial).
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Artritis reumatoidea (RA) / arteritis de células gigantes (GCA) / artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA) / artritis idiopática juvenil sistémica (SJIA): recetado por un reumatólogo o en consulta con uno (solo tratamiento inicial). Enfermedad pulmonar: recetado por un neumonólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación)
Duración de la Cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: ARTRITIS REUMATOIDE (RA) (A o B): A) probó dos de los siguientes: producto preferido de adalimumab, Enbrel, Rinvoq o Xeljanz/XR (Nota: También se considerarán válidos los tratamientos con los siguientes medicamentos: Cimzia, infliximab, Kevzara, golimumab SC/IV, un producto no preferido de adalimumab u Orencia), o B) insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR (PJIA) [A o B]: A) intentó con dos de los siguientes: producto preferido de adalimumab, Enbrel, Rinvoq, Xeljanz. (Nota: Los intentos con Kevzara, infliximab, Orencia o un producto no preferido de adalimumab también se admitirán), o B) insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. JIA DE INICIO SISTÉMICO (SJIA): aprobar. ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: probó o está tomando actualmente un CS sistémico o los CS están contraindicados. ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA CON ESCLEROSIS SISTÉMICA (A y B): A) reactantes de fase aguda elevados y B) el diagnóstico se confirma mediante tomografía

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	computarizada de alta resolución. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

USTEKINUMAB SC

Productos Afectados

- Steqeyma subcutáneo
- ustekinumab-aekn
- ustekinumab-ttwe subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Ustekinumab no debe administrarse en combinación con un DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos probados previamente.
Restricciones de Edad	PP/PsA: a partir de los 6 años (tratamiento inicial). UC: a partir de los 18 años (tratamiento inicial) CD: a partir de los 2 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Psoriasis en placas: recetado por un dermatólogo o en consulta con uno (solo tratamiento inicial). PsA: recetado por un reumatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno (solo terapia inicial). CD/UC: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno (solo tratamiento inicial).
Duración de la Cobertura	Aprobar hasta el final del año del plan
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: PSORIASIS EN PLACAS (PP) [A o B]: A) ha probado al menos un agente sistémico tradicional (por ejemplo, methotrexate [MTX], cyclosporine, acitretin o psoralen más PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que tenga intolerancia o B) contraindicación a MTX. (Nota:También se admitirá una prueba de 3 meses o intolerancia a al menos un biológico que no sea ustekinumab). ENFERMEDAD DE CROHN (EC): aprobar si el paciente recibe/recibió una dosis única de carga IV dentro de los 2 meses posteriores al inicio del tratamiento con ustekinumab SC. COLITIS ULCEROSA (UC): recibe/recibió una dosis única de carga IV dentro de los 2 meses posteriores al inicio del tratamiento con ustekinumab SC. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: PP/PsA/CD/UC: el paciente respondió al tratamiento. TODAS LAS INDICACIONES, INICIALES Y DE CONTINUACIÓN, además de los criterios anteriores: los pacientes que soliciten el producto innovador deben someterse a una prueba con UN biosimilar preferido de ustekinumab antes de la aprobación.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos No Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

USTEKINUMAB SC

Productos Afectados

- Steqeyma jeringa subcutánea
- ustekinumab-aekn
- ustekinumab-ttwe subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos No Autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito Previo de la Parte B	BAJO REVISIÓN DE CMS
Tratamiento Previo Requerido	BAJO REVISIÓN DE CMS

VORANIGO

Productos Afectados
- Voranigo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	GLIOMAS: El paciente debe cumplir con todos los siguientes criterios (A, B y C): A. Enfermedad sensible a la isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o enfermedad con mutación del IDH2, Y B. Oligodendroglioma de Grado 2 o superior O astrocitoma de Grado 2 o superior; Y C. Debe haber tenido una cirugía previa, lo que incluye biopsias, resección subtotal o resección total gruesa.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

VORICONAZOLE (ORAL)

Productos Afectados

- voriconazole

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

VOTRIENT

Productos Afectados

- pazopanib tableta oral 200 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Sarcoma de tejido blando que no sea GIST: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica y tiene UNA de las siguientes enfermedades: sarcoma alveolar de la parte blanda, angiosarcoma, cordoma desdiferenciado, liposarcoma desdiferenciado, tumores desmoides (fibromatosis agresiva), dermatofibrosarcoma protuberantes con transformación fibrosarcomatosa, hemangioendotelioma epitelioide, condrosarcoma mixoide extraesquelético, sarcoma no adipocítico, rabdomiosarcoma pleomórfico o tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma. Carcinoma diferenciado de tiroides: aprobar si el paciente cumple con (A o B): A) tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y la enfermedad es resistente al tratamiento con yodo radiactivo o B) tiene carcinoma oncocítico (antes conocido como células de Hurthle). Histología de carcinoma de células renales, células claras o células no claras: aprobar si el paciente tiene una enfermedad recidivante o avanzada o la enfermedad de VonHippel-Lindau. Cáncer de ovario (es decir, cáncer de ovario epitelial, de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario): aprobar si el paciente tiene enfermedad persistente o recurrente. GIST: aprobar si el paciente tiene un GIST deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH) O si el

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	paciente ha probado DOS de los siguientes: Gleevec, Ayvakit, Sutent, Sprycel, Qinlock o Stivarga. Carcinoma medular de tiroides, aprobar si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. Cáncer de hueso: aprobar si el paciente tiene condrosarcoma y enfermedad metastásica generalizada.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, carcinoma papilar, folicular, oncocítico). Sarcoma de útero, cáncer epitelial de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario, tumor del estroma gastrointestinal (GIST), carcinoma medular de tiroides, cáncer de hueso.
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

VOWST

Productos Afectados
- Vowst

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	30 días
Otros Criterios	Prevención de la recidiva de la infección por clostridioides difficile (CDI): aprobar si el paciente completó una preparación intestinal (o comenzará una preparación intestinal el día antes y, al menos, 8 horas antes de tomar la primera dosis), no comerá ni beberá durante al menos 8 horas antes de la primera dosis y completará su tratamiento antibacteriano para CDI recurrente 2 a 4 días antes de iniciar el tratamiento con Vowst y Vowst no se utilizará para el TRATAMIENTO de CDI.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

WINREVAIR

Productos Afectados

- Winrevair

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un cardiólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos (inicial/continuación)
Duración de la Cobertura	Inicio: 6 meses, continuación: 1 año
Otros Criterios	TRATAMIENTO INICIAL: HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (PAH), GRUPO 1 de la WHO. Se cumplen todos los siguientes criterios (A, B, C): A) cateterismo cardíaco derecho para confirmar el diagnóstico, y B) Clase Funcional II o III o IV, y C) se cumple uno de los siguientes criterios (a o b): A) recibe actualmente al menos otros dos tratamientos para PAH de las siguientes categorías farmacológicas diferentes, cada una durante 60 días o más: inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5i), antagonistas de los receptores de la endotelina (ERA), estimulador de la guanilato ciclasa soluble (sGC) y prostaciclinas o b) recibe actualmente reciben al menos otro tratamiento para PAH durante 60 días o más y es intolerante al tratamiento combinado con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5i), antagonistas de los receptores de la endotelina (ERA), estimulador de la guanilato ciclasa soluble (sGC) y prostaciclinas. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: PAH, GRUPO 1 DE LA WHO: el paciente se ha sometido a cateterismo cardíaco derecho para confirmar el diagnóstico.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

XDEMVY

Productos Afectados

- Xdemvy

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 semanas
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	No

XOLAIR

Productos Afectados

- Xolair

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Asma persistente de moderada a grave: a partir de los 6 años. CIU: a partir de los 12 años. Pólipos: a partir de los 18 años. Alergia alimentaria: a partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Asma persistente de moderada a grave si lo receta un alergista, un inmunólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos. CIU si lo receta un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo, o en consulta con alguno de ellos. Pólipos: recetado por un alergista, un inmunólogo o un otorrinolaringólogo, o en consulta con alguno de ellos. Alergia alimentaria: alergista o inmunólogo
Duración de la Cobertura	asma: 1 año, tratamiento inicial de Pólipos/CIU: 6 meses, tratamiento de continuación: 12 meses, alergia Alimentaria: 1 año
Otros Criterios	ASMA PERSISTENTE DE MODERADA A GRAVE (A, B, C y D): A) IgE de referencia superior o igual a 30 IU/mL, y B) prueba cutánea de referencia positiva o prueba in vitro para 1 o más aeroalérgenos perennes o estacionales C) recibió al menos 3 meses de tratamiento combinado con un corticosteroide inhalado (ICS) y un medicamento adicional de control/mantenimiento para el asma (por ejemplo, LABA, LAMA, antagonista del receptor de leucotrienos, anticuerpo monoclonal) [ver la Excepción 1, a continuación] y D) el asma no está o no estuvo controlado antes de recibir Xolair u otro anticuerpo monoclonal, y cumple uno de los criterios (a, b, c, d o e): a) experimentó dos o más exacerbaciones de asma que requirieron CS sistémicos en el último año, b) experimentó una o más exacerbaciones de asma que requirieron hospitalización/visita de atención urgente/visita al departamento de emergencias en el último año, c) Volumen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1) inferior al 80% previsto o inferior al 90% en el caso de los pacientes menores de 18 años, d) FEV1/capacidad vital forzada (FVC) inferior a 0.80 o 0.90 en el caso de los pacientes menores de 18 años, o e) el asma empeora al reducir gradualmente la dosis del CS oral. RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NASALES (CRwNP) [todo de A, B, C, D y E]: A) diagnóstico por exploración directa, endoscopia o CT sinusal, B) IgE de referencia (antes de Xolair u otro anticuerpo monoclonal que pueda reducir la IgE) al menos 30 IU/mL, C) al menos dos de los siguientes síntomas durante 8 semanas: Congestión nasal, obstrucción, secreción, reducción/pérdida del olfato, D) probó CS intranasales y continuará en combinación con Xolair, y E) uno de los siguientes (a, b, o c): a) recibió CS sistémicos al menos 5 días en los últimos 2 años, b) contraindicación a CS sistémico, o c) se sometió a cirugía de pólipos nasales. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA (CIU): urticaria de más de 6 semanas antes del tratamiento con Xolair acompañada de síntomas a pesar del tratamiento diario no sedante con antihistamínicos H1. ALERGIA ALIMENTARIA MEDIADA POR IgE (todos los criterios: A, B, C y D): A) IgE de referencia mayor o igual que 30 IU/mL, B) prueba cutánea positiva o prueba in vitro positiva para IgE en uno o más alimentos, C) antecedentes de reacción alérgica que cumplió todos los siguientes (a, b y c): a) signos y síntomas de una reacción alérgica sistémica significativa, b) la reacción se produjo en un breve periodo de tiempo tras una ingestión conocida del alimento, y c) el profesional que expide recetas consideró que esta reacción era lo suficientemente significativa como para requerir la receta de epinephrine inyectable o por vía nasal, y D) al paciente se le recetó epinephrine inyectable o por vía nasal. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN, ASMA: el paciente respondió al tratamiento y continúa recibiendo un ICS. CRwNP: el paciente respondió después de 6 meses de tratamiento y continúa con CS intranasal. CIU: recibió por lo menos 6 meses de Xolair y experimentó una respuesta clínica favorable, definida por la disminución de la gravedad del picor, así como la del número de urticarias o del tamaño de las urticarias. Excepción 1: se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de un medicamento adicional de control/mantenimiento del asma si el paciente ya recibió tratamiento anti-IL-4/13 (Dupixent) administrado de forma concomitante con un ICS.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

ZELBORAF

Productos Afectados
- Zelboraf

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Se requiere el estado de la mutación de BRAFV600.
Restricciones de Edad	Todos los diagnósticos (excepto el cáncer de CNS): a partir de los 18 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Melanoma, los pacientes nuevos en el tratamiento deben tener la mutación del BRAFV600 para que se apruebe Y presentar melanoma irresecable, avanzado o metastásico. HCL: cumple con (A o B): A) debe haber probado, al menos, un tratamiento sistémico diferente para la leucemia de células pilosas, O B) cumple con (i y ii): i) incapaz de tolerar análogos de la purina y ii) se utilizará Zelboraf en combinación con rituximab o Gazyva (infusión intravenosa de obinutuzumab). Cáncer de tiroides: el paciente tiene una enfermedad que es refractaria al tratamiento con yodo radiactivo. Enfermedad de Erdheim-Chester, en pacientes con mutación de BRAF V600: aprobar . Cáncer del Sistema Nervioso Central: aprobar si el paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva Y si el medicamento se utiliza para una de las siguientes situaciones (i, ii o iii): i. Como tratamiento adyuvante para una de las siguientes afecciones (a, b, c o d): a) Astrocitoma pilocítico O b) Xantoastrocitoma pleomórfico O c) Un tumor ganglioglioma/neuroglioma/tumor glioneuronal O d) glioma pediátrico difuso de alto grado; O ii. Enfermedad recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) glioma de alto grado, b) glioma circunscrito O c) glioblastoma; O

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	iii. melanoma con metástasis cerebrales Y medicamentos que se deben tomar en combinación con Cotellic (tabletas de cobimetinib). Neoplasia Histiocítica: aprobar si el paciente presenta histiocitosis de células de Langerhans Y enfermedad con mutación BRAF V600 positiva.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Pacientes con leucemia de células pilosas, cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) con mutación BRAF V600E, carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, carcinoma papilar, folicular u oncocítico) con enfermedad BRAF positiva, cáncer del sistema nervioso central, neoplasma histiocítico
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí

ZOLINZA

Productos Afectados

- Zolinza

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Linfoma de Hodgkin clásico: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Linfoma cutáneo de células T, incluida la micosis fungoide/síndrome de Sezary: aprobar. Linfoma de Hodgkin clásico: probó al menos tres regímenes sistémicos Y se utilizó en combinación con pembrolizumab.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Linfoma de Hodgkin clásico
Requisito Previo de la Parte B	No
Tratamiento Previo Requerido	Sí