

## Criterios de autorización previa

2021 Actualizado 12/01/2021

# ABIRATERONE

### Productos Afectados

- Abiraterone Acetate
- Zytiga, Tableta Oral, 500 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de próstata con ganglios positivos (N1), no metastásico (M0)

# ACITRETIN

---

## Productos Afectados

- Acitretin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Psoriasis: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a methotrexate o cyclosporine.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Prevención de cánceres de piel no melanoma en personas de alto riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier).

# ACTIMMUNE

---

## Productos Afectados

- Actimmune

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Micosis fungoide, síndrome de Sezary.

# ADEMPAS

## Productos Afectados

- Adempas

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Organización Mundial de la Salud [WHO] Grupo 1): La PAH fue confirmada por cateterización cardíaca derecha. En el caso de PAH, solo para nuevos pacientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, Y 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood. En el caso de hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (WHO Grupo 4): 1) Pacientes que tienen CTEPH persistente o recurrente después de una endarterectomía pulmonar (PEA), O 2) Pacientes que tienen CTEPH inoperable con diagnóstico confirmado por cateterización cardíaca derecha Y por una tomografía computarizada (CT), imagen de resonancia magnética (MRI) o angiografía pulmonar.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# AIMOVIG

## Productos Afectados

- Aimovig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y el paciente tuvo una reducción en los días de migraña por mes con respecto al valor de referencia, O 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos, O 3) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial de 3 meses, Año del Plan de Reautorización
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ALDURAZYME

---

## Productos Afectados

- Aldurazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para mucopolisacaridosis I: El diagnóstico de mucopolisacaridosis I se confirma mediante un ensayo de enzimas, mostrando una deficiencia en la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa, o por medio de pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ALECENSA

---

## Productos Afectados

- Alecensa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC) de quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo recurrente o avanzado, metástasis cerebrales de NSCLC de ALK positivo.

# ALOSETRON

## Productos Afectados

- Alosetron HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Lotronex es prescrito para una mujer biológica o una persona que se auto identifica como una mujer con diagnóstico de síndrome de intestino irritable (IBS, irritable bowel syndrome) con diarrea predominante grave, Y 2) síntomas de IBS crónico con duración mínima de 6 meses, Y 3) las anormalidades del tracto gastrointestinal fueron descartadas, Y 4) respuesta inadecuada a terapia convencional.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# INHIBIDOR DE ALFA1-PROTEINASA

## Productos Afectados

- Aralast NP, Solución intravenosa reconstituida 1000 MG, 500 MG
- Prolastin-C
- Zemaira

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la deficiencia del inhibidor de la proteínasa alpha 1: El paciente debe tener 1) enfisema clínicamente evidente, 2) nivel del inhibidor de la proteínasa alpha 1 sérico previo al tratamiento inferior a 11 micromol/L (80 mg/dL por inmuno difusión radial o 50 mg/dL por nefelometría), y 3) tratamiento previo después del volumen en el primer segundo (FEV1) de una bronco dilatación de espiración forzada mayor o igual al 25 por ciento y menor o igual al 80 por ciento de lo previsto.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ALUNBRIG

---

## Productos Afectados

- Alunbrig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC) de quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo recurrente o avanzado, metástasis cerebrales de NSCLC de ALK positivo.

# AMBRISENTAN

## Productos Afectados

- Ambrisentan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Organización Mundial de la Salud [WHO] Grupo 1): El diagnóstico fue confirmado por cateterización cardíaca derecha. En el caso de PAH, solo para nuevos pacientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# AMPHETAMINES

## Productos Afectados

- Amphetamine-Dextroamphet ER
- Amphetamine-Dextroamphetamine

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD) O 2) el paciente tiene el diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# APOKYN

---

## Productos Afectados

- Apokyn, Cartucho con Solución Subcutánea

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ARCALYST

## Productos Afectados

- Arcalyst

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para prevenir ataques de gota en pacientes que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (p. ej., allopurinol) (nuevos pacientes): 1) Dos o más ataques de gota dentro de los últimos 12 meses, Y 2) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo y a colchicine, Y 3) Uso concomitante con la terapia de disminución de uratos. Para prevenir ataques de gota en pacientes que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (p. ej., allopurinol) (continuación): 1) El paciente debe haber alcanzado o mantenido un beneficio clínico (es decir, un menor número de ataques de gota o menos días por ataque) en comparación con el valor de referencia, Y 2) Continuado con el uso de la terapia de disminución de uratos de manera concomitante con el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de edad</b>	Para síndromes periódicos asociados a cryopyrin (CAPS) y pericarditis recurrente: 12 años o más.
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Para la prevención de los ataques de gota: 4 meses. Otros: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Prevención de ataques de gota en pacientes que inician o continúan la terapia de disminución de uratos.

# ARMODAFINIL

## Productos Afectados

- Armodafinil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El diagnóstico es narcolepsia confirmada por un examen de laboratorio del sueño O 2) El diagnóstico es un trastorno asociado al trabajo por turnos (SWD) O 3) El diagnóstico es apnea del sueño obstructiva (OSA) confirmado mediante polisomnografía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

## Productos Afectados

- Fanapt
- Paquete Fanapt Titration

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes medicamentos: aripiprazole, lurasidone, olanzapine, paliperidone, quetiapine, risperidone, o ziprasidone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# AURYXIA

---

## Productos Afectados

- Auryxia

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se receta para el tratamiento de la anemia ferropénica en pacientes adultos con enfermedad renal crónica que no están en diálisis.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# AUSTEDO

---

## Productos Afectados

- Austedo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Síndrome de Tourette

# AVASTIN

## Productos Afectados

- Avastin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable para ambos, Mvasi Y Zirabev, y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama, tipos de tumores del sistema nervioso central (CNS): astrocitoma/oligodendroglioma supratentorial infiltrativo de bajo grado (grado II de la WHO) en adultos, ependimoma intracraneal y espinal del adulto, gliomas anaplásicos, meduloblastoma del adulto, linfoma primario del sistema nervioso central, meningiomas, metástasis cerebrales limitadas y extensas, metástasis leptomeníngeas y tumores metastásicos de la columna vertebral, mesotelioma pleural maligno, cáncer de ovario/cáncer de trompas de Falopio/tipos de cáncer peritoneal primario: carcinosarcoma (tumores de Mullerianos mixtos malignos), carcinoma de células claras, carcinoma mucinoso, carcinoma endometriode de grado 1, carcinoma seroso de bajo grado, tumores epiteliales limítrofes de ovario

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>(bajo potencial maligno) con implantes invasivos y tumores malignos del estroma del cordón sexual, tipos de sarcoma de tejido blando: angiosarcoma y tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, sarcoma de Kaposi relacionado con el sida, cáncer de útero, cáncer de endometrio, cáncer de vulva y trastornos oftálmicos: edema macular diabético, neovascular (húmedo) degeneración macular relacionada con la edad que incluye coroidopatía polipoidea y subtipos de proliferación angiomasosa retiniana, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de la prematuridad.</p>

# AYVAKIT

## Productos Afectados

- Ayvakit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para tratar la mastocitosis sistémica en estado avanzado (AdvSM): 1) el paciente presenta un diagnóstico de mastocitosis sistémica en estadio avanzado que incluye mastocitosis sistémica de gran malignidad (ASM), mastocitosis sistémica con neoplasia hemática asociada (SM-AHN) y leucemia mastocítica (MCL), Y 2) el paciente presenta una cifra de trombocitos superior o igual a 50,000/mcL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

## B VS. D

---

### Productos Afectados

- Abelcet
- Abraxane
- Acetylcysteine, Inhalación
- Acyclovir Sodium, Solución Intravenosa
- Adriamycin, Solución Intravenosa
- Albuterol Sulfate, Solución para inhalación/nebulización (2.5 MG/3 ML) al 0.083%, 0.63 MG/3 ML, 1.25 MG/3 ML, 2.5 MG/0.5 ML
- Alimta
- AmBisome
- Aminosyn PF, Solución Intravenosa al 7%
- Amphotericin B, Intravenosa
- Aprepitant, Cápsula oral
- Arformoterol Tartrate
- AzaCITIDine
- Azathioprine, Tableta Oral, 50 MG
- Bendeka
- Brovana
- Budesonide, Suspensión para Inhalación, 0.25 MG/2 ML, 0.5 MG/2 ML
- Calcitonin (salmón), solución nasal
- Calcitriol, Solución Intravenosa, 1 MCG/ML
- Calcitriol, Oral
- CARBOplatin, Solución Intravenosa
- Cinacalcet HCl
- CISplatin, Solución Intravenosa, 100 MG/100 ML, 200 MG/200 ML, 50 MG/50 ML
- Clinimix/Dextrose (4.25/10)
- Clinimix/Dextrose (4.25/5)
- Clinimix/Dextrose (5/15)
- Clinimix/Dextrose (5/20)
- Clinimix/Dextrose (6/5)
- Clinimix/Dextrose (8/10)
- Clinimix/Dextrose (8/14)
- Clinisol SF
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium, Inhalación
- Cyclophosphamide, Inyección
- Cyclophosphamide, Intravenosa
- Cyclophosphamide, Cápsula Oral
- Cyclophosphamide, Tableta Oral
- CycloSPORINE, Intravenosa
- CycloSPORINE Modificado
- CycloSPORINE, Cápsula Oral
- Cytarabine, Solución Inyectable
- Dextrose, Solución intravenosa al 50%, 70%
- Diphtheria-Tetanus Toxoids DT
- DOCEtaxel, CONCENTRADO 160 MG/8 ML Intravenoso
- DOCEtaxel, CONCENTRADO 80 MG/4 ML Intravenoso
- DOCEtaxel, Concentrado para administración intravenosa, 160 MG/8 ML, 20 MG/ML, 80 MG/4 ML
- DOCEtaxel, Solución Intravenosa, 160 MG/16ML, 20 MG/2ML, 80 MG/8ML
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 160 MG/16 ML Intravenosa
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 20 MG/2 ML Intravenosa
- DOCEtaxel, SOLUCIÓN 80 MG/8 ML Intravenosa
- Doxercalciferol Oral
- DOXOrubicin HCl Solución Intravenosa
- DOXOrubicin HCl Liposomal
- Dronabinol
- Emend, Suspensión Oral Reconstituida
- Engerix-B, Inyección
- EpiRUBicin HCl, Solución Intravenosa, 200 MG/100 ML, 50 MG/25 ML
- Etoposide, Solución Intravenosa, 100 MG/5 ML, 500 MG/25 ML
- Everolimus, Tableta Oral, 0.25 mg, 0.5 mg, 0.75 mg
- Fluorouracil, Intravenoso
- Formoterol Fumarate, Inhalación
- FreAmine III, Solución Intravenosa, 10%
- Fulvestrant
- GamaSTAN S/D

- Ganciclovir Sodium, Solución Intravenosa Reconstituida
- Gemcitabine HCl, Solución Intravenosa, 1 G/26.3 ML, 2 G/52.6 ML, 200 MG/5.26 ML
- Gemcitabine HCl, Solución Intravenosa Reconstituida
- Gengraf, Cápsula Oral, 100 MG, 25 MG
- Gengraf, Solución Oral
- Granisetron HCl Oral
- Heparin Sodium (Porcina), Solución Inyectable, 1000 UNIDADES/ML, 10000 UNIDADES/ML, 20000 UNIDADES/ML, 5000 UNIDADES/ML
- Hepatamine
- HumuLIN R U-500 (CONCENTRADA)
- Ibandronate Sodium
- Imovax Rabia
- Intralipid
- Intron A
- Ipratropium Bromide, Inhalación
- Ipratropium-Albuterol
- Irinotecan HCl
- Kadcyla
- Leucovorin Calcium, Solución Inyectable, 500 MG/50 ML
- Leucovorin Calcium, Solución Inyectable Reconstituida
- Levalbuterol HCl, Inhalación
- levOCARNitine, Solución oral
- levOCARNitine, Tableta oral
- Lidocaine HCl (PF), Solución Inyectable, 0.5%, 1%, 1.5%
- Lidocaine HCl, Solución Inyectable, 0.5%, 1%, 2%
- Methotrexate Sodium (PF), Solución Inyectable, 1 G/40 ML, 250 MG/10 ML, 50 MG/2 ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable, 250 MG/10 ML, 50 MG/2 ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable Reconstituida
- Morphine Sulfate (PF), Solución Inyectable, 10 MG/ML, 2 MG/ML, 4 MG/ML, 5 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), Solución Intravenosa, 10 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), Solución Intravenosa, 2 MG/ML, 4 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 10 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate, Solución Intravenosa, 1 MG/ML, 4 MG/ML, 8 MG/ML
- Mycophenolate Mofetil, Oral
- Mycophenolate Sodium
- Nulojix
- Nutrilipid
- Oxaliplatin
- PACLitaxel, Concentrado para administración intravenosa, 100 MG/16.7 ML, 150 MG/25 ML, 30 MG/5 ML, 300 MG/50 ML
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 30 MG/10 ML, 90 MG/10 ML
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 6 MG/ML
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa Reconstituida
- Paraplatin, Solución intravenosa 1000 MG/100 ML
- Paricalcitol Oral
- Pentamidine Isethionate, inhalación
- Perforomist
- Plenamine
- Premasol, Solución Intravenosa, 10%
- Procalamine
- Prograf, Paquete Oral
- Prosol
- RabAvert
- Recombivax HB
- SandIMMUNE, Solución Oral
- Sirolimus, Oral
- Tacrolimus, Oral
- TDVAX
- Tenvac
- Toposar, Solución Intravenosa, 1 G/50 ML, 100 MG/5 ML
- TPN, Concentrado Intravenoso de Electrolitos

- Travasol
- Trexall
- TrophAmine, Solución Intravenosa, 10%
- vinCRISTine Sulfate, Intravenoso
- Vinorelbine Tartrate
- Xatmep
- Ácido Zoledronic, Concentrado Intravenoso
- Ácido Zoledronic, solución intravenosa
- Zortress, Tableta oral 1 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	N/A
<b>Otros Criterios</b>	Este medicamento puede estar cubierto por Medicare Parte B o D dependiendo de las circunstancias. Pudiera necesitarse la entrega de la información describiendo el uso y el ajuste del medicamento para tomar la determinación.
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

## **BALVERSA**

### **Productos Afectados**

- Balversa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Annual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BANZEL

---

**Productos Afectados**

- Banzel Tableta Oral
- Rufinamide

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	1 año de edad o mayor
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# BENLYSTA

---

## Productos Afectados

- Benlysta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Para pacientes nuevos en tratamiento: lupus del sistema nervioso central grave y activo.
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) El paciente recibe actualmente un régimen de tratamiento estándar estable (p. ej., corticosteroide o antimalárico) para SLE O 2) el paciente no recibe actualmente un régimen de tratamiento estándar estable para SLE porque el paciente lo intentó y tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia al régimen de tratamiento estándar estable. Para nefritis lúpica: 1) El paciente recibe actualmente un régimen de tratamiento estándar estable (p. ej., corticosteroide) para nefritis lúpica O 2) el paciente no está recibiendo actualmente un régimen de tratamiento estándar estable para nefritis lúpica porque el paciente lo intentó y tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia al régimen de tratamiento estándar estable.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Annual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BERINERT

## Productos Afectados

- Berinert

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de angioedema hereditario (HAE): el paciente tiene angioedema hereditario (HAE) con deficiencia o disfunción del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O tiene angioedema hereditario con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, YA SEA 1) El paciente ha dado positivo para la mutación del gen F12, angiopoyetina-1 o plasminógeno o 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por al menos un mes.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Annual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BETASERON

---

## Productos Afectados

- Betaseron, Kit subcutáneo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Annual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BEXAROTENE

## Productos Afectados

- Bexarotene
- Targretin de uso externo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Annual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Micosis fungoide, síndrome de Sézary (solo cápsulas), tipos de desórdenes linfoproliferativos de célula T y CD30 positivo de tipo cutáneo primario: linfoma primario cutáneo anaplásico de células grandes (solo cápsulas) y papulosis linfomatoide (solo cápsulas), linfoma/leucemia de células T del adulto crónica o latente (solo gel), tipos de linfomas cutáneos primarios de células B: linfoma cutáneo primario de la zona marginal (solo gel) y linfoma cutáneo primario del centro folicular (solo gel).

# BOSENTAN

## Productos Afectados

- Bosentan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Organización Mundial de la Salud [WHO] Grupo 1): El diagnóstico fue confirmado por cateterización cardíaca derecha. En el caso de PAH, solo para nuevos pacientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood. Para el síndrome de Eisenmenger: El paciente es diagnosticado con síndrome de Eisenmenger, PAH clase funcional III de la WHO.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Síndrome de Eisenmenger

# BOSULIF

## Productos Afectados

- Bosulif

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mielógena crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL): El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas O 2) el paciente padece una CML en fase acelerada o blástica, O BIEN 3) el paciente padece una CML de fase crónica (riesgo de progresión de la enfermedad alto, intermedio o bajo). b) riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia recidivante o refractario positivo (Ph+ ALL).

# BRAFTOVI

## Productos Afectados

- Braftovi, cápsula oral, 75 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el cáncer colorrectal, el paciente de cumplir con las siguientes condiciones: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, 2) La enfermedad es avanzada o metastásica, y 3) El medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# BRIVIACT

---

## Productos Afectados

- Briviact

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	1 mes de edad o mayor
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# BRIVIACT, INYECCIÓN

---

## Productos Afectados

- Briviact

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	1 mes de edad o mayor
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# BRUKINSA

---

## Productos Afectados

- Brukinsa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BUPRENORPHINE

## Productos Afectados

- Buprenorphine HCl Sublingual

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de trastorno por consumo de opioides, Y 2) La paciente está embarazada o dando de lactar y se prescribe el medicamento solicitado para la terapia de inducción y/o terapia de mantenimiento subsecuente para el tratamiento de trastorno por consumo de opioides, O 3) El medicamento solicitado es prescrito para terapia de inducción al pasar del uso de opiáceos al tratamiento de trastorno por consumo de opioides, O 4) Se está recetando el medicamento solicitado para terapia de mantenimiento para el tratamiento de trastorno por consumo de opioides en un paciente que es intolerante a naloxone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	12 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CABOMETYX

---

## Productos Afectados

- Cabometyx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad es recidivante, no resecable y es metastásica. Para cáncer pulmonar de célula no pequeña: La enfermedad es reordenada durante la transfección (RET) positiva. Para carcinoma hepatocelular: El paciente ha sido tratado previamente con sorafenib.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña

# CALCIPOTRIENE

## Productos Afectados

- Calcipotriene, crema tópica
- Calcipotriene, ungüento tópico
- Calcipotriene, solución tópica
- Calcipotriene-Betameth Diprop Suspensión para Uso Externo
- Calcitrene
- Enstilar

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de psoriasis Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un esteroide tópico genérico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CALQUENCE

---

## Productos Afectados

- Calquence

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CAPRELSA

---

## Productos Afectados

- Caprelsa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC: el medicamento solicitado se utiliza para NSCLC cuando la enfermedad del paciente expresa una reorganización durante la transfección (RET) avanzada.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC), carcinoma tiroideo diferenciado: papilar, folicular y de células de Hurthle.

# CARBAGLU

---

## Productos Afectados

- Carbaglu

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS): El diagnóstico de la deficiencia de NAGS se confirmó mediante la prueba enzimática o genética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CAYSTON

## Productos Afectados

- Cayston

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el tratamiento de los síntomas respiratorios en pacientes con fibrosis quística: 1) Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente O 2) El paciente tiene antecedentes de infección por pseudomonas aeruginosa o colonización de las vías respiratorias.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CERDELGA

---

## Productos Afectados

- Cerdelga

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de Gaucher, el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas. El estado del metabolizador CYP2D6 del paciente se ha establecido usando la prueba autorizada por la FDA. El paciente es un metabolizador extenso CYP2D6, uno intermedio o uno lento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CEREZYME

---

## Productos Afectados

- Cerezyme, Solución intravenosa  
Reconstituida 400 UNIDADES

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de Gaucher, el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima beta-glucoocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Enfermedad de Gaucher tipo 3

# CLOBAZAM

---

## Productos Afectados

- CloBAZam

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CLOMIPRAMINE

## Productos Afectados

- ClomiPRAMINE HCl, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se receta para una de las siguientes condiciones: el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) o trastorno de pánico Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a cualquiera de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine O 3) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la depresión Y 4) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación a DOS de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropión.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Depresión, Trastorno de pánico

# CLORAZEPATE

## Productos Afectados

- Clorazepate Dipotassium

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) En el caso del tratamiento de los trastornos de ansiedad, el medicamento solicitado se utiliza con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), hasta que el antidepresivo sea eficaz para los síntomas de ansiedad O El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: A) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), B) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI) O 2) En caso de terapia complementaria en el manejo de convulsiones parciales O 3) Alivio sintomático en la abstinencia aguda de alcohol O 4) En el caso del alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, trastornos por ansiedad-4 meses, para todos los demás diagnósticos-plan anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. El beneficio de la terapia con el medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o más. (Nota: La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CLOZAPINE ODT

---

## Productos Afectados

- CloZAPine, Tableta Oral Dispersable

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# COMETRIQ

## Productos Afectados

- Cometriq (Dosis Diaria de 100 MG), Kit para Uso Oral, 80 y 20 MG
- Cometriq (Dosis Diaria de 140 MG), Kit para Uso Oral, 3 x 20 y 80 MG
- Cometriq (Dosis diaria de 60 mg)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el NSCLC: El medicamento solicitado se usa para el NSCLC cuando la enfermedad del paciente expresa una reorganización durante la transfección (RET) avanzada.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC), carcinoma tiroideo diferenciado: papilar, folicular y de células de Hurthle.

# COPIKTRA

## Productos Afectados

- Copiktra

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de linfoma folicular: el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior o de segunda línea. En el caso de linfoma MALT gástrico, linfoma MALT no gástrico, linfoma ganglionar de zona marginal y linfoma esplénico de zona marginal: el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior después de al menos 2 terapias previas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma gástrico MALT, linfoma no gástrico MALT, linfoma ganglionar de zona marginal, linfoma esplénico de zona marginal

# COTELLIC

---

## Productos Afectados

- Cotellic

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CYSTADROPS

## Productos Afectados

- Cystadrops

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En caso de cistinosis: 1) El diagnóstico de la cistinosis se confirmó mediante la presencia de una gran concentración de cisteína en los leucocitos o mediante pruebas genéticas, y 2) El paciente presenta acumulación corneal de cristales de cistina.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CYSTAGON

---

## Productos Afectados

- Cystagon

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la cistinosis nefropática: El diagnóstico de la cistinosis nefropática se confirmó mediante la presencia de una gran concentración de cisteína en los leucocitos o mediante una prueba genética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# CYSTARAN

---

## Productos Afectados

- Cystaran

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cistinosis: 1) El diagnóstico de la cistinosis se confirmó mediante la presencia de una gran concentración de cisteína en los leucocitos o mediante pruebas genéticas, y 2) El paciente presenta acumulación corneal de cristales de cistina.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DALFAMPRIDINE

---

## Productos Afectados

- Dalfampridina ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de esclerosis múltiple, el paciente debe cumplir con lo siguiente: En el caso de nuevos pacientes, antes de iniciar la terapia, el paciente cumple con lo siguiente: el paciente demuestra una discapacidad sostenida para caminar. En el caso de continuación de la terapia, el paciente cumple con lo siguiente: el paciente debe haber experimentado una mejoría en la velocidad en su andar U otra medida objetivo de su habilidad para caminar desde que empezó a tomar el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DAURISMO

## Productos Afectados

- Daurismo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide aguda: 1) el medicamento solicitado debe usarse en combinación con cytarabine, 2) el paciente tiene 75 años de edad o más O tiene comorbilidades que impiden la quimioterapia intensiva, y 3) el medicamento solicitado se usará como tratamiento para la terapia de inducción, terapia posremisión, o enfermedad recidivante o refractaria.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Terapia postremisión después de la respuesta a una terapia anterior con el mismo régimen para la leucemia mieloide aguda (AML). Enfermedad refractaria/recidivante como componente de la repetición del régimen de inducción inicial exitoso para la AML.

# DEFERASIROX

## Productos Afectados

- Deferasirox en gránulos
- DEFERASIROX, tabletas orales

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hemocromatosis crónica debido a transfusiones de sangre: el nivel de ferritina sérica pretratamiento es mayor a 1000 mcg/l.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# DEMSEER

---

## Productos Afectados

- metyroSINE

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# DESVENLAFAXINE

---

## Productos Afectados

- Desvenlafaxine Succinate ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación para DOS de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DHE NASAL

---

## Productos Afectados

- Dihydroergotamine Mesylate Nasal

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un agonista de los receptores 5-HT1 triptan.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DIACOMIT

---

## Productos Afectados

- Diacomit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DIAZEPAM

## Productos Afectados

- Diazepam, Concentrado Oral
- diazePAM, tableta oral
- DiazePAM, Solución Oral, 5 MG/5ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) En el caso del tratamiento de los trastornos de ansiedad, el medicamento solicitado se utiliza con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), hasta que el antidepresivo sea eficaz para los síntomas de ansiedad O El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: A) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), B) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI) O 2) Para el alivio sintomático de la abstinencia aguda de alcohol O 3) Para usar como complemento para el alivio de la espasticidad causada por trastornos de la neurona motora superior (p. ej., parálisis cerebral y paraplejía), atetosis o síndrome de la persona rígida O 4) Para usar como un complemento para el alivio de los espasmos musculoesqueléticos debido a un espasmo reflejo de una patología local (p. ej., inflamación de los músculos o articulaciones, o secundario a un trauma) O 5) Para la terapia complementaria en el tratamiento de trastornos convulsivos O 6) Para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, espasmo musculoesquelético-3 meses, Trastornos de ansiedad-4 meses, Otros diagnósticos-Plan anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. El beneficio de la terapia con el medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o más. (Nota: La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# DOPTELET

## Productos Afectados

- Doptelet

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para trombocitopenia asociada con hepatopatía crónica: El conteo de plaquetas (plt) base antes de realizar el procedimiento programado es inferior a 50,000/mcL. Para trombocitopenia inmune crónica o persistente (ITP, inmune thrombocytopenia): 1) Para los nuevos pacientes: a) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a la terapia previa como corticosteroides o inmunoglobulina, Y b) El conteo de plaquetas sin hacer la transfusión en cualquier momento antes de iniciar el medicamento solicitado es de 30,000/mcL O 30,000-50,000/mcL con sangrado sintomático o factor(es) de riesgo de sangrado. 2) Para la continuación de la terapia, respuesta del conteo de plaquetas (plt) al medicamento solicitado: a) El conteo de plaquetas actual es menor o equivalente a 200,000/mcL O b) El conteo de plaquetas actual es mayor a 200,000/mcL y la dosis se ajustará a un conteo de plaquetas suficiente para evitar un sangrado clínico importante.
<b>Restricciones de edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Hepatopatía subyacente: 1 mes, ITP inicial: 6 meses, reautorización de ITP: Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# DRIZALMA

---

## Productos Afectados

- Drizalma espolvoreable

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha probado las cápsulas de duloxetine o no puede tomar cápsulas de duloxetine por ningún motivo (p. ej., dificultad para tragar las cápsulas, requiere administración mediante una sonda nasogástrica)
<b>Restricciones de Edad</b>	Trastorno de ansiedad generalizado: 7 años de edad o más
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Dolor por cáncer, dolor neuropático inducido por quimioterapia

# EMSAM

## Productos Afectados

- Emsam

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación para DOS de los siguientes: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion O 2) El paciente es incapaz de tragar formulaciones orales.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ENBREL

## Productos Afectados

- Enbrel Mini
- Enbrel, solución subcutánea 25 MG/0.5 ML
- Enbrel, solución subcutánea, jeringa precargada
- Enbrel, solución subcutánea reconstituida
- Enbrel SureClick, inyector automático de solución subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la artritis reumatoide moderadamente a severamente activa (solo para pacientes nuevos): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX) O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior o a un DMARD sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Para la espondilitis anquilosante activa (solo para pacientes nuevos): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a severa (solo para pacientes nuevos): 1) Por lo menos el 3% del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, O b) El tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado O c) El paciente tiene psoriasis grave que justifica un DMARD biológico como terapia de primera línea (es decir, al menos el 10% de la BSA o de áreas corporales cruciales (por ejemplo manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingles, áreas intertriginosas) están afectadas).</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamente aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Hidradenitis supurativa refractaria grave, enfermedad de injerto contra huésped

# ENDARI

---

## Productos Afectados

- Endari

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	5 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# EPCLUSA

## Productos Afectados

- Epclusa, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la hepatitis C crónica: infección confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# EPIDIOLEX

---

## Productos Afectados

- Epidiolex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# EPO

## Productos Afectados

- Procrit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mielóide.
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico: Pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina el mes anterior) la hemoglobina (Hgb) es inferior a 10 g/dL (inferior a 9 g/dL para la anemia solo en la insuficiencia cardíaca congestiva). En el caso de cirugías: 1) El paciente tiene programada una cirugía no vascular, no cardíaca, electiva. 2) Pretratamiento la Hgb es mayor que 10 pero no más de 13 g/dL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	16 semanas
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D será denegada si la cobertura está disponible bajo la Parte A o Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, se usa para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica que se someten a diálisis, o es proporcionado por un incidente de suministro médico a un servicio médico). La cobertura incluye su uso en pacientes con anemia cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones sanguíneas: Los requisitos con respecto a los valores de la Hgb excluyen valores debido a una reciente transfusión. En el caso de reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento de erythropoietin en el mes anterior): 1) Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico, existe un aumento en Hgb de por lo menos 1 g/dL después de por lo menos 12 semanas de terapia. 2) En el caso de anemia en la enfermedad renal crónica, MDS, CHF, RA, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tratamiento de la hepatitis C, anemia a causa de la quimioterapia mielosupresora contra el cáncer o pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre: la Hgb actual es inferior a 12 g/dL.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Anemia a causa de los síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la insuficiencia cardiaca congestiva (CHF), anemia en la artritis reumatoidea (RA), anemia a causa del tratamiento para hepatitis C (ribavirin en combinación con interferón alfa o peginterferon alfa).

# ERIVEDGE

---

## Productos Afectados

- Erivedge

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Meduloblastoma de adulto: el paciente ha recibido quimioterapia anteriormente Y tiene tumor(es) con mutaciones en la ruta de señalización de Hedgehog
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Meduloblastoma de adulto

# ERLEADA

---

## Productos Afectados

- Erleada

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para todas las indicaciones: El medicamento solicitado se utilizará en combinación con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) análoga o después de una orquiectomía bilateral.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ERLOTINIB

## Productos Afectados

- Erlotinib HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC (incluidas las metástasis cerebrales de NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica y 2) el miembro tiene una enfermedad sensibilizante con mutación de EGFR positiva. En el caso de cáncer de páncreas: la enfermedad está localmente avanzada, es irresecable o metastásico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o avanzado, cordoma recurrente, carcinoma de células renales (RCC), metástasis cerebrales de NSCLC.

# ESBRIET

## Productos Afectados

- Esbriet

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis pulmonar idiopática (Solo revisión inicial): 1) Un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del pecho o biopsia pulmonar que revela el patrón de neumonía intersticial usual (UIP), O 2) un estudio de HRCT del pecho que releva un resultado diferente al patrón de UIP (por ejemplo, UIP probable, indeterminado para UIP), y el diagnóstico está respaldado ya sea por biopsia pulmonar o por discusión multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y neumólogo, que tienen experiencia en fibrosis pulmonar idiopática, si no se ha llevado a cabo una biopsia pulmonar.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# EVEROLIMUS

## Productos Afectados

- Afinitor Disperz
- Afinitor, Tableta Oral, 10 MG
- Everolimus, Tableta Oral, 10 MG, 2.5 MG, 5 MG, 7.5 MG
- Everolimus, Tableta Oral Soluble

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el cáncer de mama: 1) La enfermedad es un receptor de hormona metastásica recurrente o positivo (HR), un factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) negativo y 2) El medicamento solicitado se receta en combinación con exemestane, fulvestrant o tamoxifen, Y 3) El paciente ha recibido terapia endocrina durante de 1 año. Para el carcicoma de células renales: la enfermedad es recidivante o metastásica. Para el astrocitoma de células gigantes subependimarias (SEGA): el medicamento solicitado se administra como tratamiento adyuvante.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, sarcoma de tejidos blandos (tumores de células epiteliodes perivasculares (PEComa) y subtipos de linfangioleiomiomatosis), tumores del estroma gastrointestinal, tumor neuroendocrino en el timo, carcinoma tiroideo (papilar, de células de Hurthle y folicular), carcinoma endometrial.

# EXKIVITY

---

## Productos Afectados

- Exkivity

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# FABRAZYME

---

## Productos Afectados

- Fabrazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de Fabry: el diagnóstico de la enfermedad de Fabry se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima alfa-galactosidasa o por medio de pruebas genéticas, o la paciente es portadora femenina sintomática obligada.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# FARYDAK

---

## Productos Afectados

- Farydak

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# FASENRA

## Productos Afectados

- Fasenra
- Pluma de Fasenra

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el asma grave: Para terapia inicial: 1) Ya sea si a) El paciente tiene un conteo de eosinófilos en sangre de referencia de, al menos, 150 células por microlitro O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con dos de los siguientes medicamentos en dosis optimizadas: a) corticoesteroide inhalado y b) controlador adicional (agonista beta2 de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida). Para la continuación de la terapia: El control del asma ha mejorado con el uso del medicamento solicitado, demostrado por una reducción en la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PARCHES DE FENTANILLO

## Productos Afectados

- FentaNYL, Parche Transdérmico 72 Horas, 100 MCG/H, 25 MCG/H, 50 MCG/H, 75 MCG/H
- fentaNYL, Parche Transdérmico 72 Horas, 12 MCG/H

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la enfermedad de células falciformes, una afección terminal o dolor que se maneja a través de cuidados paliativos O 2) El medicamento solicitado se receta para el dolor suficientemente severo que requiere un tratamiento prolongado, diario, las 24 horas, en un paciente que ha estado tomando opioides Y 3) El paciente puede tomar de forma segura la dosis solicitada según su historial de uso de opioides [Nota: Este medicamento debe ser recetado solo por profesionales de la salud que tengan conocimiento sobre el uso de opioides potentes para el control del dolor crónico]. Y 4) El paciente ha sido evaluado y será supervisado en el desarrollo del trastorno por consumo opioides Y 5) Esta solicitud es para la continuación de terapia para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# FETZIMA

---

## Productos Afectados

- Fetzima
- Fetzima Titration

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación para DOS de los siguientes: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# FINTEPLA

---

## Productos Afectados

- Fintepla

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# FORTEO

## Productos Afectados

- Forteo, Pluma Inyectable con Solución Subcutánea, 620 MCG/2.48 ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>En el caso de osteoporosis posmenopáusica: el paciente debe cumplir con UNA de las siguientes condiciones (1 o 2): 1) antecedentes de fracturas por fragilidad, O 2) una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, o una puntuación T, anterior al tratamiento, superior a -2.5 y menor que -1 con una alta probabilidad en la Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura (FRAX) de fractura antes del tratamiento Y cumplir con ALGUNA de las siguientes condiciones: a) indicadores de riesgo de fractura más alto (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, terapia con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas, o mayor riesgo de caída), O b) el paciente no ha tenido resultados satisfactorios con el tratamiento anterior o el paciente es intolerante a los inyectables para la osteoporosis del tratamiento al que se sometió anteriormente O c) el paciente se ha sometido a un ensayo con bifosfonato oral de una duración de, al menos, 1 año o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En el caso de los varones que padecen osteoporosis primaria o hipogonadal: el paciente debe cumplir con una de las siguientes condiciones: 1) antecedentes de fractura de cadera o columna vertebral por osteoporosis, O 2) una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, O 3) una puntuación T, anterior al tratamiento, superior a -2.5 y menor que -1 con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento. En el caso de osteoporosis inducida por glucocorticoides: 1) el paciente se ha sometido a un ensayo con bifosfonato oral de una duración de, al menos, 1 año, a menos que dicho paciente presente una contraindicación o intolerancia a un bifosfonato oral, Y 2) El paciente cumple con una de las siguientes condiciones: a) antecedentes de fractura por fragilidad, O b) una puntuación T, anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5 O c) una puntuación T, anterior al tratamiento, superior a -2.5 y menor que -1 con una alta probabilidad FRAX de fractura antes del tratamiento.</p>
<b>Restricciones de edad</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	24 meses en total para análogos de la hormona paratiroidea (por ejemplo, abaloparatide o teriparatide)
<b>Otros Criterios</b>	El paciente tiene una alta probabilidad FRAX de fractura si la probabilidad de 10 años es ya sea mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura grave por osteoporosis, o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg por día, la puntuación de riesgo estimado generado con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para fracturas graves por osteoporosis y 1.2 para fracturas de cadera.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# FOTIVDA

---

## Productos Afectados

- Fotivda

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# FYCOMPA

---

## Productos Afectados

- Fycompa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	Convulsiones parciales-iniciales: 4 años de edad o mayor, Convulsiones tónico-cónicas generalizadas primarias: 12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# GATTEX

---

## Productos Afectados

- Gattex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el tratamiento inicial del síndrome del intestino corto (SBS): Los pacientes adultos dependieron de soporte parenteral durante al menos 12 meses. Los pacientes pediátricos dependieron de la nutrición/líquidos intravenosos para corresponder al menos al 30 por ciento de las necesidades calóricas o de líquidos/electrolitos. Para la continuación de SBS: La necesidad del soporte parenteral ha disminuido respecto al valor de referencia durante la terapia con el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# GAVRETO

## Productos Afectados

- Gavreto

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar de célula no pequeña, el paciente cumple con uno de los siguientes: 1) La enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica, y 2) El tumor presenta fusión del gen RET positiva o reorganización durante la transfección (RET) positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Recurrente o con reorganización durante la transfección (RET) avanzada, o cáncer de pulmón de células no pequeñas con reorganización positiva

# GILENYA

---

## Productos Afectados

- Gilenya, Cápsula Oral, 0.5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# GILOTRIF

---

## Productos Afectados

- Gilotrif

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): El paciente cumple con alguno de los siguientes: 1) El paciente tiene NSCLC no escamoso metastásico que progresó después de la quimioterapia a base de platino, o 2) El paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante conocida. Para metástasis cerebrales de NSCLC: El paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante conocida.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales del cáncer pulmonar de célula no pequeña.

# GLATIRAMER

---

**Productos Afectados**

- Glatiramer Acetate
- Glatopa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# GRALISE

---

## Productos Afectados

- Gralise, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a gabapentin de liberación inmediata.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# HORMONA DE CRECIMIENTO

## Productos Afectados

- Genotropin
- Genotropin MiniQuick

Crterios PA	Detalles de los Crterios
<b>Crterios de Exclusión</b>	Pacientes pediátricos con epífisis cerrada (excepto en pacientes con PWS).
<b>Información Médica Necesaria</b>	GHD pediátrico: 1) Menor de 2.5 años de edad, cuando sea aplicable: a) Pre-tratamiento (pre-tx) altura (ht) más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de crecimiento lenta. 2) 2.5 años de edad o mayores: a) Pre-tx 1 año de velocidad ht más de 2 SD por debajo de la media O b) Pre-tx ht más de 2 SD por debajo de la media y 1 año de velocidad ht más de 1 SD por debajo de la media. GHD pediátrico: 1) Resultado nulo en 2 pruebas de estimulación (máximo por debajo de 10 ng/mL) antes de iniciar el tratamiento, o 2) Trastorno de la hipófisis/del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, defectos genéticos, tumores en el CNS, anomalías estructurales congénitas) e IGF-1 anterior al tratamiento mayor a 2 SD por debajo de la media, o 3) El paciente es un neonato o se le diagnosticó GHD como neonato. TS: 1) Confirmado por cariotipo Y 2) la altura antes del tratamiento está por debajo del percentil 5 para la edad. SGA: 1) Peso al nacer (wt) por debajo de 2500g a la edad gestacional (GA) más de 37 semanas O el peso al nacer o la longitud por debajo del percentil 3 para GA o por lo menos 2 SD por debajo de la media para GA, Y 2) No manifestó crecimiento compensatorio a la edad de 2 años. Adulto GHD: 1) Resultado nulo en 2 pruebas de estimulación (máximo por debajo de 5 ng/mL) o pruebas con Macrilen (máximo por debajo de 2.8 ng/ml) antes de iniciar el tratamiento, o 2) anomalía estructural del hipotálamo/de la hipófisis Y 3 o más deficiencias de la hormona hipofisaria, o 3) Deficiencia de la hormona de crecimiento al inicio de la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/de la hipófisis/del CNS, o 4) Bajo IGF-1 antes del tratamiento y resultado nudo en 1 prueba de estimulación antes de iniciar el tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	SGA: 2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	Endocrinólogo, endocrinólogo pediátrico, nefrólogo pediátrico, especialista en enfermedades infecciosas, gastroenterólogo/especialista en apoyo nutricional, genético.
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Otros Criterios</b>	La renovación para pacientes pediátricos con GHD, TS, SGA y para pacientes adultos con GHD experimenta mejoras.
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HAEGARDA

## Productos Afectados

- Haegarda

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el angioedema hereditario (HAE): Se está utilizando el medicamento solicitado para la prevención de los ataques agudos de angioedema. El paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O tiene HAE con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, YA SEA 1) El paciente ha dado positivo para la mutación del gen F12, angiopoyetina-1 o plasminógeno, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por al menos un mes.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HARVONI

## Productos Afectados

- Harvoni

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hepatitis C crónica: Infección confirmada por la presencia de HCV ARN en el suero antes de empezar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicaron de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA. Recordatorio para la opción de 8 semanas cuando sea apropiado.
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HERCEPTIN

## Productos Afectados

- Herceptin, Solución Intravenosa Reconstituída, 150 MG

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) positivo, cáncer de mama recurrente HER2, metástasis leptomenígeas de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# HERCEPTIN HYLECTA

---

## Productos Afectados

- Herceptin Hylecta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses, Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 HER2 positivo.

# HERZUMA

## Productos Afectados

- Herzuma

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) positivo, cáncer de mama recurrente HER2, metástasis leptomenígeas de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# HETLIOZ

## Productos Afectados

- HetlioZ

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del Trastorno por Ciclo de Sueño-Vigilia Diferente a 24 horas: 1) En el caso de terapia inicial y continuación de la terapia: a) diagnóstico de ceguera total en ambos ojos (p. ej., mal funcionamiento de las retinas) y b) imposibilidad de percibir luz en ambos ojos, Y 2) Si actualmente se encuentra en terapia con el medicamento solicitado, el paciente debe cumplir con al menos uno de los siguientes puntos: a) incremento del tiempo de sueño total durante la noche, o b) disminución de la duración de las siestas durante el día. En caso de alteraciones nocturnas del sueño con síndrome de Smith-Magenis (SMS): 1) En caso de tratamiento inicial y continuación del tratamiento, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de SMS Y 2) si se encuentra actualmente en tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente experimenta una mejora en la calidad del sueño desde el inicio del tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicio: 6 Meses, Renovación: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-ANTICONVULSIVOS

## Productos Afectados

- PHENobarbital Elixir Oral
- PHENobarbital Tableta Oral
- Inyección de fenobarbital sódico

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Epilepsia

# HRM-ANTIPARKINSON

## Productos Afectados

- Benzotropine Mesylate, Oral
- Trihexyphenidyl HCl

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>EPS (síntomas extrapiramidales): 1) El paciente no ha probado el medicamento alternativo no-HRM (amantadine) Y 2) El paciente ha experimentado una contraindicación a un medicamento alternativo no-HRM (amantadine), Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El paciente ha probado el medicamento alternativo no-HRM (amantadine) Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo no-HRM (amantadine) Y 6) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. Enfermedad de Parkinson: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarle a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-CYPROHEPTADINE

## Productos Afectados

- Cyproheptadine HCl Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado, ya que supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Prurito, espasticidad por lesión de la médula espinal

# HRM-DIPYRIDAMOLE

---

## Productos Afectados

- Dipyridamole Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-GUANFACINE ER

---

## Productos Afectados

- GuanFACINE HCl ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-GUANFACINE IR

---

## Productos Afectados

- guanFACINE HCl Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-HYDROXYZINE

## Productos Afectados

- HydrOXYzine HCl, Jarabe Oral
- HydrOXYzine HCl, Tableta Oral
- HydrOXYzine Pamoate, cápsula oral 25 mg, 50 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline, o venlafaxine de liberación prolongada Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El paciente no ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 5) El paciente tiene ansiedad aguda Y 6) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 7) Si se solicita por prurito, el profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).</p>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-HYDROXYZINE INJ

## Productos Afectados

- HydrOXYzine HCl, Intramuscular

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Síndrome de abstinencia alcohólica: 1) El paciente no ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 2) El paciente ha experimentado una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El paciente ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 6) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. Ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline, o venlafaxine de liberación prolongada Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El paciente no ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 5) El paciente tiene ansiedad aguda Y 6) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 7) Si se solicita por náuseas/vómitos, el profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-HIPNÓTICA

## Productos Afectados

- Zolpidem Tartrate, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente tiene una contraindicación para un medicamento alternativo no HRM (medicamento de no alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 2) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 3) Se probó el medicamento alternativo no HRM (medicación que no es de alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 4) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo no HRM (medicamentos de no alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 5) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarle a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-METHYLDOPA

---

## Productos Afectados

- Methyldopa Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-PROMETHAZINE

## Productos Afectados

- Promethazine HCl, Inyección
- Promethazine HCl, Tableta Oral
- Promethazine HCl, Jarabe Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El medicamento solicitado se receta para la urticaria Y 5) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 6) El medicamento se está solicitando para terapia antiemética en pacientes en etapa postoperatoria o con cinetosis Y 7) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 8) El medicamento solicitado se receta para cualquiera de las siguientes condiciones: conjuntivitis alérgica, dermatografismo, reacción alérgica a la sangre o plasma, sedación, terapia adjunta con analgésicos para el dolor posoperatorio, angioedema o terapia adjunta con epinephrine para reacciones anafilácticas después de que se controlan los síntomas agudos Y 9) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	(American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a una dosis reducida o utilizarlos con precaución o bajo cuidado supervisado).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-SCOPOLAMINE

---

## Productos Afectados

- Scopolamine

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Salivación excesiva

# HRM-RELAJANTES DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO

## Productos Afectados

- Cyclobenzaprine HCl, Tableta oral 10 MG, 5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HUMIRA

## Productos Afectados

- Humira, Terapia Pediátrica Inicial para Enfermedad de Crohn para Uso Subcutáneo, Kit de Jeringa Precargada, 80 MG/0.8 ML, 80 MG/0.8 ML & 40 MG/0.4 ML
- Kit de Inyector de Pluma de Humira Pen, Subcutánea
- Humira Pen-CD/UC/HS Kit Inicial
- Humira Pen-Pediatric UC Kit Inicial
- Kit de inyector de pluma Humira Pen-Ps/UV/Adol HS Start de 40 MG/0.8 ML, Vía subcutánea
- Humira Pen-Psor/Uveit Starter
- Humira, Kit de jeringa precargada para uso subcutáneo, 10 MG/0.1 ML, 20 MG/0.2 ML, 40 MG/0.4 ML, 40 MG/0.8 ML

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la artritis reumatoide gravemente activa (solo para nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX) O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico anterior o a un DMARD sintético específico. Para la espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a grave (solo para nuevos pacientes): 1) Por lo menos el 3% del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos el 10% del BSA o áreas cruciales del cuerpo (p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas) están afectados). Para la enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa (solo para nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids) O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. Para la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (solo para nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids, aminosalicylates) O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional.</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Espondiloartritis axial.

# BENZODIAZEPINES HIPNÓTICOS

## Productos Afectados

- Temazepam Cápsula Oral 15 MG, 7.5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Se probó el medicamento alternativo no HRM (medicamentos de no alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al siguiente medicamento alternativo no HRM (medicación que no es de alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 3) El beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayores O 4) El paciente tiene contraindicaciones para el medicamento alternativo no HRM (medicación que no es de alto riesgo), doxepin (3 mg o 6 mg) Y 5) El beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayor.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# IBRANCE

---

## Productos Afectados

- Ibrance

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado irresecable, receptor de hormona recurrente (HR) positivo, cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) negativo en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant.

# ICATIBANT

## Productos Afectados

- Icatibant Acetate
- Sajazir

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el angioedema hereditario (HAE): el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema. El paciente tiene angioedema hereditario (HAE) con deficiencia o disfunción del inhibidor C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, o tiene angioedema hereditario con inhibidor C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, YA SEA 1) El paciente presenta un resultado positivo para la mutación del gen F12, angiopoyetina-1 o plasminógeno O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de angioedema, y el angioedema fue refractario a un ensayo de antihistamínicos por, al menos, un mes.
<b>Restricciones de edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# ICLUSIG

---

## Productos Afectados

- Iclusig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL): el diagnóstico fue confirmado mediante el cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento de seguimiento después del trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT) para pacientes con leucemia mieloide crónica (CML) y ALL.

# IDHIFA

## Productos Afectados

- IDHIFA

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la leucemia mieloide aguda (AML) con una mutación de isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2): 1) el paciente tiene 60 años de edad o más, tiene leucemia mieloide aguda recién diagnosticada y cumple con uno de los siguientes: a) el paciente tiene comorbilidades que le impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, o b) el paciente rechaza la quimioterapia de inducción intensiva, O 2) el paciente tiene 60 años de edad o más y el medicamento solicitado se usará como terapia posterior a la remisión después de la respuesta a una terapia previa de menor intensidad con el mismo régimen, O 3) el paciente tiene AML refractaria o recidivante.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia mieloide aguda recién diagnosticada

# IMATINIB

## Productos Afectados

- Imatinib Mesylate

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL): el diagnóstico fue confirmado mediante el cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. En el caso de CML: el paciente no falló con la terapia previa (excluyendo el fallo debido a la intolerancia) con un inhibidor de la tirosina quinasa. En el caso de melanoma: la mutación del c-Kit es positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tumores desmoides, sinovitis velonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT), cordoma, melanoma, sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA y leucemia mielomonocítica crónica.

# IMBRUVICA

## Productos Afectados

- Imbruvica

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para linfoma celular de manto: 1) El medicamento solicitado se utilizará en pacientes que han recibido por lo menos una terapia previa, o 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como pretratamiento para la terapia de inducción con el régimen de RHyperCVAD (cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone) En el caso de linfoma de tejido linfoide asociado a la mucosa (mucosa-associated lymphoid tissue, MALT) gástrico y linfoma MALT no gástrico: el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior o de segunda línea. En el caso de la leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado se utilizará como agente único del progreso de la enfermedad. En el caso del linfoma primario del sistema nervioso central: 1) la enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento y 2) el medicamento solicitado se utiliza como agente único. En el caso de linfoma ganglionar de zona marginal o linfoma esplénico de zona marginal: el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior o de segunda línea. En el caso de la transformación histológica del linfoma de zona marginal al linfoma de célula B grande difuso: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que han recibido quimioterapia previa. En el caso del linfoma de células B relacionado con el SIDA: el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente para la enfermedad que es recidivante. En el caso del linfoma de células B relacionado con el SIDA: el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente para la enfermedad que es recidivante. Para trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que hayan recibido quimioinmunoterapia previa. En el caso del linfoma de células B relacionado con el SIDA: el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente para la enfermedad que es recidivante. En el caso del melanoma uveal, se utilizará el medicamento solicitado como agente único.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma del tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) gástrica, linfoma MALT no gástrico, leucemia de células pilosas y linfoma linfoplasmocítico, linfoma folicular, linfoma primario del sistema nervioso central, linfoma de células B relacionado con el SIDA, transformación histológica del linfoma de la zona marginal a linfoma difuso de células B grandes, linfoma difuso de células B grandes, trastornos linfoproliferativos posteriores al trasplante.

# INCRELEX

## Productos Afectados

- Increlex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del retraso del crecimiento debido a una deficiencia grave del factor 1 de crecimiento primario similar a la insulina (IGF-1) o la eliminación del gen de la hormona de crecimiento en pacientes que han desarrollado anticuerpos neutralizantes para la hormona de crecimiento, deben cumplir con todos los siguientes requisitos antes de comenzar la terapia con el medicamento solicitado (solo para nuevos pacientes): 1) estatura 3 o más desviaciones estándar inferior a la media para niños de la misma edad y género, Y 2) nivel 3 de IGF-1 basal o más desviaciones estándar inferior a la media para niños de la misma edad y género, Y 3) prueba de estimulación de la hormona de crecimiento que muestre un nivel normal o elevado de la hormona del crecimiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Para la renovación, el paciente experimenta mejoras.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# INGREZZA

---

## Productos Afectados

- Ingrezza

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# INLYTA

---

## Productos Afectados

- Inlyta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del carcinoma celular renal, la enfermedad es recidivante, metástasis o no resecable.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Carcinoma tiroideo papilar, de células de Hurthle o folicular.

# INQOVI

---

## Productos Afectados

- Inqovi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# INREBIC

---

## Productos Afectados

- Inrebic

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# IR ANTES DE ER

## Productos Afectados

- Hysingla ER
- Methadone HCl Intensol
- Methadone HCl, Solución Oral
- Methadone HCl, Tableta Oral
- Morphine Sulfate ER, Tableta Oral de Liberación Prolongada

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado con el cáncer, la enfermedad de células falciformes, una afección terminal o dolor que se maneja a través de cuidados paliativos O 2) El medicamento solicitado se receta para el dolor suficientemente severo que requiere un tratamiento prolongado, diario, las 24 horas, en un paciente que ha estado tomando opioides Y 3) El paciente puede tomar de forma segura la dosis solicitada según su historial de uso de opioides [Nota: Este medicamento debe ser recetado solo por profesionales de la salud que tengan conocimiento sobre el uso de opioides potentes para el control del dolor crónico]. Y 4) El paciente ha sido evaluado y será supervisado en el desarrollo del trastorno por consumo opioides Y 5) Esta solicitud es para la continuación de terapia para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# IRESSA

---

## Productos Afectados

- Iressa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC (incluidas las metástasis cerebrales de NSCLC), el paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o avanzado, metástasis cerebrales de NSCLC con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

# ISOTRETINOIN

## Productos Afectados

- Accutane, Cápsula Oral de 20 MG, 30 MG, 40 MG
- Amnesteem
- Claravis
- ISOtretinoin, Cápsula Oral, 10 MG, 20 MG, 30 MG, 40 MG
- Myorisan
- Zenatane

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Acné refractario común, rosácea refractaria severa, neuroblastoma, linfoma cutáneo de células T (CTCL) (p. ej., micosis fungoide, síndrome de Sézary), alto riesgo de presentar cáncer de piel (cáncer de células escamosas), dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover), queratosis folicular (enfermedad de Darier), ictiosis lamelar, pitiriasis rubra pilaris.

# ITRACONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Itraconazole, Cápsula oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Si es para el tratamiento de la onicomicosis a causa de la tiña, el diagnóstico se ha confirmado por medio de una prueba de diagnóstico para hongos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Coccidioidomicosis, Criptococosis, Microsporidiosis, Peniciliosis, Esporotricosis, Pitiriasis versicolor/Tinea versicolor, Tinea corporis/Tinea cruris, Tinea capitis, Tinea manuum/Tinea pedis.

# IVERMECTIN, TABLETAS

## Productos Afectados

- Ivermectin, administración oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El medicamento solicitado no se prescribe para la prevención o el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	1 mes
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Ascariasis, Larva migrans cutánea, Mansonelosis, Sarna, Gnatostomiasis, Pediculosis

# IVIG

## Productos Afectados

- Bivigam, solución intravenosa, 5 GM/50ML
- Flebogamma DIF, solución intravenosa, 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 2.5 GM/50ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML
- Gammagard
- Gammagard S/D Less IgA
- Gammaked, solución inyectable, 1 GM/10ML, 10 GM/100ML, 20 GM/200ML, 5 GM/50ML
- Gammaplex, solución intravenosa, 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML
- Gamunex-C
- Octagam
- Panzyga
- Privigen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>En el caso de leucemia linfocítica crónica de células B (CLL): 1) IgG en suero menor a 500 mg/dL O 2) un historial de infecciones bacteriales recurrentes. En el caso de trasplante de médula ósea/trasplante de células madre hematopoyéticas (BMT/HSCT): 1) Se solicita IVIG dentro de los primeros 100 días posteriores al trasplante, O 2) IgG en suero menor a 400 mg/dL. En el caso de infección pediátrica por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH): 1) Suero IgG menos de 400 mg/dL O 2) Un historial de infecciones bacteriales recurrentes. Para la dermatomiositis y la polimiositis: 1) se ha intentado al menos un tratamiento estándar de primera línea (corticosteroides o inmunosupresores) pero no fueron exitosos o no fueron tolerados O 2) el paciente no puede recibir terapia estándar debido a una contraindicación u otra razón clínica. En el caso de aplasia pura de glóbulos rojos (PRCA): PRCA es secundario a una infección por parvovirus B19.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	

# JAKAFI

## Productos Afectados

- Jakafi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de policitemia vera: pacientes con una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia con interferon o hydroxyurea. En el caso de leucemia linfoblástica aguda pediátrica: el paciente tiene una mutación de la citoquina similar al receptor de factor 2 (CRLF2) o una mutación asociada con la activación de la vía de transductores de Janus quinasa/transductores de señal (JAK/STAT) y activadores de la transcripción.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Mielofibrosis de bajo riesgo, mielofibrosis en fase acelerada, mielofibrosis en fase blástica/leucemia mieloide aguda o leucemia linfoblástica aguda pediátrica (ALL).

# JUXTAPID

## Productos Afectados

- Juxtapid, Cápsula Oral, 10 MG, 20 MG, 30 MG, 5 MG

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para el inicio de la terapia para tratar la hipercolesterolemia familiar homocigota: 1) El paciente presenta un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH) confirmado mediante análisis genético o criterios clínicos (ver Otros Criterios), Y 2) Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente está/estaba recibiendo un régimen de combinación de reducción de lípidos que consiste en al menos 2 de las siguientes opciones de tratamiento: estatina de alta intensidad, fibrato, secuestrante de ácidos biliares, ezetimiba o niacina, en dosis máximas toleradas o la máxima dosis aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), Y 3) Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente está/estaba experimentando una respuesta inadecuada a tal régimen de combinación, como lo demuestra la lipoproteína de baja densidad- colesterol (LDL-C) tratada mayor a 100 mg/dl (o mayor a 70 mg/dL con la enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica). Para la renovación de la terapia para tratar la HoFH: 1) El paciente cumple con todos los criterios iniciales, Y 2) Ha respondido a la terapia como lo demuestra una reducción en LDL-C.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	<p>El diagnóstico de HoFH debe ser confirmado por uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Mutaciones en ambos alelos en el receptor LDL, apoproteína B (Apo B), proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), o proteína adaptadora del receptor LDL/locus del gen ARH, O 2) Diagnóstico clínico: LDL-C no tratado mayor de 500 mg/dL o no tratado LDL-C desconocido con LDL-C tratado mayor de 300 mg/dL, más</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>uno de los siguientes: a) Xantomas en tendón o cutáneo a la edad de 10 años o más joven, o b) Diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (FH) mediante análisis genéticos, criterios de diagnóstico Simon-Broome o criterios de la red clínica holandesa de lípidos en ambos padres, c) Evidencia de FH en ambos padres con un historial que incluye alguno de los siguientes: Colesterol total mayor o igual a 310 mg/dL, enfermedad cardiovascular aterosclerótica prematura (ASCVD) (antes de los 55 años de edad en varones y antes de los 60 años de edad en mujeres), xantoma del tendón, o muerte cardíaca repentina prematura. El diagnóstico de la hipercolesterolemia familiar (FH) debe confirmarse mediante uno de los siguientes: 1) Diagnóstico genético: Una mutación del receptor LDL, defecto familiar de apo B-100, o una mutación de ganancia de función PCSK9, o 2) Criterios de diagnóstico Simon-Broome para la FH: Colesterol total mayor a 290 mg/dL o LDL-C mayor a 190 mg/dL, además de xantoma del tendón en el paciente, de primer grado (padres, hermanos o hijos) o de segundo grado relativo (abuelo, tío o tía), o antecedentes familiares de infarto de miocardio en un pariente de primer grado antes de la edad de 60, o en un pariente de segundo grado antes de la edad de 50, o colesterol total mayor a 290 mg/dl en un pariente adulto de primer o segundo grado, o colesterol total mayor a 260 mg/dl en un hijo, hermano o hermana menor de 16 años de edad, o 3) Criterios de la Red Clínica Holandesa de Lípidos para la FH: Puntuación total de más de 5 puntos.</p>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# KALYDECO

---

## Productos Afectados

- Kalydeco

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística (CF): El paciente tiene una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) que responde al potenciador de ivacaftor basado en datos en ensayos clínicos y/o in vitro.
<b>Restricciones de Edad</b>	4 meses de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# KANJINTI

## Productos Afectados

- Kanjinti

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) positivo, cáncer de mama recurrente HER2, metástasis leptomenígeas de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# KETOCONAZOLE

## Productos Afectados

- Ketoconazole, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Enfermedades del hígado crónicas o agudas. Uso actual de dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, methadone, disopyramide, dronedarone, ranolazine, ergot alkaloids, alprazolam o simvastatin.
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente cuenta con uno de los siguientes diagnósticos: blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, cromomycosis o paracoccidioidomycosis, O 2) El medicamento solicitado se está recetando para un paciente con el síndrome de Cushing que no puede tolerar una cirugía o cuya cirugía no ha sido curativa.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Síndrome de Cushing.

# KEYTRUDA

## Productos Afectados

- Keytruda, Solución Intravenosa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Para el melanoma cutáneo: la enfermedad no es resecable o es metastásica. Para el tratamiento adyuvante del melanoma: 1) la enfermedad se diseminó a los ganglios linfáticos y 2) el medicamento solicitado se utilizará después de una resección completa de los ganglios linfáticos o una resección completa de la enfermedad metastásica. Para NSCLC: el paciente debe cumplir cualquiera de las siguientes condiciones: 1) el medicamento se utilizará en combinación con pemetrexed y carboplatin o cisplatín después de someterse a un tratamiento con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o cinasa del linfoma anaplásico (ALK) (si los resultados de EGFR o ALK son positivos) para tratar el NSCLC de células no escamosas, recidivante, avanzado o metastásico, O BIEN 2) el medicamento se utilizará con carboplatin o cisplatín, además de paclitaxel o paclitaxel unido a proteínas para tratar el NSCLC de células no escamosas, recidivante, avanzado o metastásico, O BIEN 3) el medicamento se utilizará como agente único para tratar el NSCLC de células no escamosas, recidivante, avanzado o metastásico que exprese el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) (puntuación de proporción tumoral [TPS] superior o igual al 1%) después de someterse a un tratamiento con EGFR o ALK (si los resultados de EGFR o ALK son positivos), O BIEN 4) el medicamento se utilizará para continuar con el tratamiento de mantenimiento en el caso de enfermedad recidivante, avanzada o metastásica. Para el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello: la enfermedad no es resecable, es metastásica o es un segundo cáncer primario. Para el linfoma de Hodgkin clásico: la enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Para carcinoma urotelial (distinto al cáncer de vejiga no músculo-invasivo [NMIBC] con carcinoma in situ [CIS]): 1) el paciente no es elegible para someterse a un tratamiento con cisplatín y el tumor expresa el PD-L1 (puntuación positiva combinada [CPS] superior o igual a 10), O BIEN 2) el paciente no es elegible para someterse a ninguna quimioterapia que contenga platino, O BIEN 3) la enfermedad empeoró durante el tratamiento neoadyuvante o adyuvante con platino, después de dicho tratamiento o dentro de los 12 meses posteriores a este. Para el NMIBC con CIS: la enfermedad es de alto riesgo, no responde al tratamiento con Bacillus Calmette-Guerin (BCG) Y el paciente no es elegible para</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	someterse a una cistectomía o decidió no someterse a ella. Para el cáncer colorrectal: 1) la enfermedad no es resecable o es metastásica Y 2) el tumor presenta inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) o deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (dMMR).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	Para tumores sólidos (incluido el sarcoma de Ewing, el osteosarcoma, los tumores de las glándulas suprarrenales y cáncer de pene): 1) la enfermedad no es resecable o es metastásica, Y 2) el tumor se clasifica como MSI-H, dMMR o tumor con carga mutacional alta (igual o superior a 10 mutaciones por megabase) Y 3) la enfermedad evolucionó después del tratamiento anterior y el paciente no tiene opciones alternativas de tratamiento con resultados satisfactorios. Para el cáncer gástrico, el cáncer de la unión esofagogástrica y el cáncer esofágico: 1) el miembro no es candidato para someterse a una cirugía o la enfermedad es recidivante, avanzada localmente o metastásica, Y 2) el tumor se clasifica como MSI-H o dMMR, O BIEN el tumor expresa el PD-L1 (CPS superior o igual a 1) O BIEN el medicamento solicitado se utilizará en combinación con quimioterapia. Para el cáncer cervical: la enfermedad es recidivante o metastásica Y cumple uno de los siguientes requisitos: 1) el tumor es MSI-H o dMMR, O BIEN 2) el tumor expresa el PD-L1 (CPS superior o igual a 1) y la enfermedad empeoró durante la quimioterapia, o después de dicho tratamiento. Para el linfoma mediastínico primario de células B grandes: la enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Para el carcinoma hepatocelular: el paciente estuvo en tratamiento previamente con sorafenib. Para el cáncer renal: el medicamento solicitado se utilizará en combinación con axitinib o lenvatinib. Para el cáncer de pulmón microcítico: la enfermedad es recidivante, progresiva primaria o metastásica. Para las metástasis cerebrales del SNC: el medicamento solicitado se utilizará para el tratamiento de las metástasis cerebrales en pacientes con melanoma o NSCLC.
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	Cáncer ovárico epitelial/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal primario, melanoma uveal, sarcoma de Ewing, osteosarcoma, cáncer

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>testicular, carcinoma anal, tumores de las glándulas suprarrenales, cáncer de pene, metástasis cerebrales del sistema nervioso central (SNC) en pacientes con melanoma o cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC), adenocarcinoma pancreático, cánceres hepatobiliares (colangiocarcinoma extrahepático, colangiocarcinoma intrahepático y cáncer de vesícula biliar), mesotelioma pleural maligno, cáncer vulvar, carcinoma tímico, micosis fungoide/síndrome de Sézary, linfomas de células T (linfoma de células T/linfocito T citotóxico [NK] extraganglionar de tipo nasal), neoplasia trofoblástica gestacional, carcinoma neuroendocrino indiferenciado/carcinoma de células grandes o pequeñas.</p>

# KISQALI

## Productos Afectados

- Kisqali, (Dosis de 200 MG)
- Kisqali, (Dosis de 400 MG)
- Kisqali, (Dosis de 600 MG)
- Kisqali Femara, (Dosis de 400 MG)
- Kisqali Femara, (Dosis de 600 MG)
- Kisqali Femara, (Dosis de 200 MG)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso del tratamiento del cáncer de mama con Kisqali (ribociclib) en combinación con un inhibidor de la aromatasasa o Kisqali Femara Co-Pack (ribociclib y letrozol) como terapia endocrina inicial, se debe cumplir uno de los siguientes criterios: 1) la paciente es premenopáusica o perimenopáusica, O 2) la paciente es posmenopáusica y ha experimentado progresión de la enfermedad con Ibrance (palbociclib) o Verzenio (abemaciclib) o un evento adverso intolerable de Ibrance (palbociclib) Y Verzenio (abemaciclib). En el caso del tratamiento del cáncer de mama con Kisqali (ribociclib) en combinación con fulvestrant, se debe cumplir uno de los siguientes criterios: 1) el medicamento solicitado se utiliza con fulvestrant como terapia endocrina inicial en una paciente posmenopáusica, O 2) el medicamento solicitado se utiliza después de la progresión de la enfermedad en la terapia endocrina en una paciente posmenopáusica y la paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad en Ibrance (palbociclib) O Verzenio (abemaciclib) O un evento adverso intolerable para Ibrance (palbociclib) Y Verzenio (abemaciclib).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos no especificados</b>	

# KORLYM

---

## Productos Afectados

- Korlym

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# KUVAN

## Productos Afectados

- Sapropterin Dihydrochloride, Paquete para Uso Oral
- Sapropterin Dihydrochloride, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fenilcetonuria: En pacientes que no han participado aún el ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el nivel de fenilalanina del tratamiento anterior del paciente, incluido el control dietético anterior, debe ser mayor a 6 mg/dL (360 micromol/L). En el caso de los pacientes que completaron un ensayo terapéutico del medicamento solicitado, el paciente debe haber experimentado una reducción en el nivel de fenilalanina en la sangre mayor o igual a 30 por ciento con respecto al valor de referencia O el paciente ha mostrado una mejora en síntomas neuropsiquiátricos.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial: 2 meses. Todos los demás: Plan Anual.
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# KYNMOBI

---

## Productos Afectados

- Kynmobi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# LENVIMA

## Productos Afectados

- Lenvima, (Dosis diaria de 10 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 12 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 14 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 18 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 20 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 24 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 4 MG)
- Lenvima, (Dosis diaria de 8 MG)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica necesaria</b>	En el caso del cáncer de tiroides diferenciado (folicular, papilar o de células de Hurthle): la enfermedad es refractaria al yodo radiactivo y es irreseccable, localmente recurrente o metastásica. En el caso de carcinoma hepatocelular: la enfermedad es irreseccable o inoperable, local, metastásica o con una extensa carga tumoral hepática. En el caso de carcinoma celular renal: la enfermedad es avanzada o recidivante.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	
<b>Duración de la cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Carcinoma medular de tiroides, carcinoma anaplásico de tiroides

# PARCHES DE LIDOCAINE

---

## Productos Afectados

- Lidocaine, Parche de uso externo al 5 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Dolor asociado con la neuropatía diabética, dolor asociado con la neuropatía relacionada con el cáncer (incluyendo la neuropatía relacionada con el tratamiento [por ejemplo, neuropatía asociada con el tratamiento por radiación o quimioterapia]).

# LONSURF

## Productos Afectados

- Lonsurf

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal: La enfermedad es avanzada no resecable o metastásica. En el caso de adenocarcinoma de la unión gástrica o gastroesofágica, se deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) La enfermedad es irresecable, localmente avanzada, recurrente o metastásica, y 2) El paciente ha sido tratado previamente con al menos dos líneas previas de quimioterapia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# LORBRENA

---

## Productos Afectados

- Lorbrena

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	CPCNP metastásico positivo para reordenamiento del represor de silenciamiento (ROS)-1 luego de la progresión de la enfermedad con crizotinib, entrectinib o ceritinib.

# LUMAKRAS

---

## Productos Afectados

- Lumakras

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# LUMIZYME

---

## Productos Afectados

- Lumizyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de Pompe, el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa ácida (GAA) mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# LUPRON

## Productos Afectados

- Leuprolide Acetate, Inyección
- Lupron Depot, Kit Intramuscular (1 mes), 3.75 MG
- Lupron Depot, Kit Intramuscular (3 mes), 11.25 MG
- Lupron Depot-Ped (1 mes)
- Lupron Depot-Ped (3 mes)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de pubertad precoz central (CPP), los pacientes que actualmente no reciben terapia debe cumplir con todos los siguientes criterios: 1) Diagnóstico de CPP confirmado por: a) Respuesta puberal a una prueba del agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), O nivel puberal de un ensayo de tercera generación de la hormona luteinizante (LH), Y b) Evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica, y 2) La aparición de características sexuales secundarias que ocurren antes de los 8 años de edad en pacientes mujeres O antes de los 9 años de edad en pacientes varones. En el caso de fibromas uterinos, el paciente debe cumplir con una de las siguientes condiciones: 1) Diagnóstico de anemia (por ejemplo, hematocritos menores o equivalentes a 30 por ciento y/o hemoglobina menor o equivalente a 10g/dL), O 2) Se utilizará el medicamento solicitado antes de la cirugía para fibromas uterinos.
<b>Restricciones de Edad</b>	CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 si es hombre.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Fibromas: 3 meses, total de 6 meses como máximo. Endometriosis: 6 meses, total de 12 meses como máximo. Otros: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# LYNPARZA

---

## Productos Afectados

- Lynparza, tableta oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer de mama, la enfermedad debe ser: 1) BRCA mutado en la 1/2 línea germinal y 2) recurrente o metastásico
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Cáncer de mama recurrente HER2 negativo, BRCA mutado en la 1/2 línea germinal, recidivante o metastásico HER2 positivo, BRCA mutado en la 1/2 línea germinal

# LYRICA CR

---

## Productos Afectados

- Lyrica CR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a gabapentin.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MAVYRET

## Productos Afectados

- Mavyret, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática severa o moderada (clase B o C de la escala de Child Turcotte Pugh).
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la hepatitis C crónica: infección confirmada por la presencia de ARN del HCV en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# MEGESTROL

---

## Productos Afectados

- Megestrol Acetate, Suspensión Oral, 625 MG/5 ML

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MEKINIST

## Productos Afectados

- Mekinist

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de metástasis cerebrales de melanoma o para tratamiento adyuvante, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600 y se utilizará el medicamento solicitado en combinación con dabrafenib. En el caso de melanoma no reseccable o metastásico, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600 y se utilizará el medicamento solicitado como agente único en combinación con dabrafenib. En el caso de cáncer pulmonar de célula no pequeña o cáncer de tiroides anaplásico, el tumor es positivo para una mutación de BRAF V600E y se utilizará el medicamento solicitado en combinación con dabrafenib. En el caso del melanoma uveal, se utilizará el medicamento solicitado como agente único. En el caso de cáncer colorrectal avanzado o metastásico irreseccable, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600E.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales de melanoma, melanoma uveal, cáncer colorrectal.

# MEKTOVI

---

## Productos Afectados

- Mektovi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal, el paciente debe cumplir con todos los siguientes criterios: 1) El medicamento solicitado se usa en combinación con encorafenib, 2) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E y 3) El medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer colorrectal:

# MEMANTINE

---

## Productos Afectados

- Memantine HCl ER
- Memantine HCl, Solución Oral, 2 MG/ML
- Memantine HCl, Tableta Oral, 10 MG, 5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Esta edición solo aplica para pacientes menores de 30 años.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# METHYLPHENIDATE

## Productos Afectados

- Dexmethylphenidate HCl
- Metadate ER, Tableta oral de liberación prolongada, 20 MG
- Methylphenidate HCl ER, Tableta oral de liberación prolongada, 10 MG, 20 MG
- Methylphenidate HCl Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD) O 2) El paciente tiene el diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño y la solicitud no es para un producto de dexmethylphenidate O 3) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la fatiga relacionada con el cáncer después de descartar otras causas de fatiga.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MIGLUSTAT

---

## Productos Afectados

- Miglustat

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de Gaucher, el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MODAFINIL

---

## Productos Afectados

- Modafinil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El diagnóstico es narcolepsia confirmada por un examen de laboratorio del sueño O 2) El diagnóstico es un trastorno asociado al trabajo por turnos (SWD) O 3) El diagnóstico es apnea del sueño obstructiva (OSA) confirmado mediante polisomnografía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MONJUVI

---

## Productos Afectados

- Monjuvi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# MVASI

## Productos Afectados

- Mvasi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama, tipos de tumores del sistema nervioso central (CNS): astrocitoma/oligodendroglioma supratentorial infiltrativo de bajo grado (grado II de la WHO) en adultos, ependimoma intracraneal y espinal en adultos, gliomas anaplásicos, meduloblastoma del adulto, linfoma primario del sistema nervioso central, meningiomas, metástasis cerebrales limitadas y extensas, metástasis leptomeníngicas y tumores metastásicos de la columna vertebral, mesotelioma pleural maligno, cáncer de ovario epitelial/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal primario, incluidos los siguientes tipos de cáncer: carcinosarcoma (tumores de Mullerianos mixtos malignos), carcinoma de células claras, carcinoma mucinoso, carcinoma endometriode de grado 1, carcinoma seroso de bajo grado, tumores epiteliales limítrofes de ovario (bajo potencial maligno) con implantes invasivos y tumor maligno del estroma del cordón sexual, tipos de sarcoma de tejidos blandos: angiosarcoma y tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, sarcoma de Kaposi relacionado con el

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>SIDA, cáncer de útero, cáncer de endometrio, cáncer de vulva y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad que incluye coroidopatía polipoidea y subtipos de proliferación angiomas retiniana, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro, carcinoma hepatocelular.</p>

# NAGLAZYME

---

## Productos Afectados

- Naglazyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la enfermedad de mucopolisacaridosis VI, el diagnóstico se confirmó mediante un ensayo de enzimas que demostró deficiencia en la actividad de la enzima N-acetilgalactosamina 4- sulfatasa (arilsulfatasa B), o mediante pruebas genéticas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NATPARA

---

## Productos Afectados

- Natpara

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Hipoparatiroidismo grave después de la cirugía (dentro de los 6 meses después de cirugía) y recuperación prevista del hipoparatiroidismo.
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NERLYNX

---

## Productos Afectados

- Nerlynx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NEXAVAR

## Productos Afectados

- NexAVAR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma de tiroides: La histología es folicular, papilar, de células de Hurthle o medular. En el caso de leucemia mieloide aguda, se debe cumplir cualquiera de los siguientes: 1) El medicamento solicitado se usa en combinación con azactidine o decitabine para la terapia de inducción o posremisión del tratamiento de baja intensidad Y el paciente tiene 60 años de edad o más, con la mutación FLT3-ITD, O 2) La enfermedad es recidivante/refractaria Y el medicamento solicitado es un componente de la repetición de la inducción exitosa inicial si hay recaída tardía (mayor o igual a 12 meses), O 3) La enfermedad es recidivante/refractaria Y el medicamento solicitado se usa en combinación con azactidine o decitabine si el paciente tiene mutación FLT3-ITD positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia mieloide aguda, sarcoma de tejidos blandos (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva, tumor fibroso solitario y subtipos de hemangiopericitoma), tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma medular de tiroides, osteosarcoma, cordoma recurrente, cáncer de ovario epitelial, cáncer de trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario.

# NINLARO

---

## Productos Afectados

- Ninlaro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para mieloma múltiple: Se utilizará el medicamento solicitado en combinación con lenalidomide y dexamethasone O pomalidomide y dexamethasone O dexamethasone O cyclophosphamide y dexamethasone O como agente único.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	En el caso de amiloidosis sistémica de cadena ligera:

# NITISINONE

## Productos Afectados

- Nitisinone

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de tirosinemia hereditaria tipo 1: El diagnóstico de la tirosinemia hereditaria tipo 1 es confirmado por una de las siguientes pruebas: 1) Prueba bioquímica (por ejemplo, detección de succinilacetona en la orina), o 2) Prueba de ADN (análisis de mutación).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NORTHERA

## Productos Afectados

- Droxidopa
- Northera

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hipotensión ortostática neurogénica (NOH): Antes de la terapia inicial, el paciente tiene una disminución persistente y consistente de la presión arterial sistólica de al menos 20 mmHg O una disminución de la presión arterial diastólica de al menos 10 mmHg dentro de los 3 minutos de estar de pie. Para la continuación de terapia para NOH, el paciente debe experimentar una disminución sostenida del mareo. Tanto para la terapia inicial y continuación de la terapia para NOH, se utilizará el medicamento solicitado en pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada con uno de los siguientes diagnósticos: 1) Fallo autonómico primario debido a enfermedad de Parkinson, atrofia de múltiples sistemas o fracaso autonómico puro, O 2) Deficiencia de beta-hidroxiilasa de la dopamina, O 3) Neuropatía autónoma no diabética.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# NUBEQA

---

## Productos Afectados

- Nubeqa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NUEDEXTA

---

## Productos Afectados

- Nuedexta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NUPLAZID

---

## Productos Afectados

- Nuplazid, Cápsula Oral
- Nuplazid, Tableta Oral, 10 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de alucinaciones y delirios asociados con la psicosis de la enfermedad de Parkinson, el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson debe realizarse antes de la aparición de los síntomas psicóticos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OCTREOTIDE

## Productos Afectados

- Octreotide Acetate, Solución Inyectable 100 MCG/ML, 1000 MCG/ML, 200 MCG/ML, 50 MCG/ML, 500 MCG/ML
- Octreotide Acetate, administración subcutánea

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la acromegalia (inicial):1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-1), antes del tratamiento, para su edad y/o género según el rango de referencia del laboratorio, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia o hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de la acromegalia (continuación de la terapia): el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Meningiomas, timomas y carcinomas tímicos, tumores neuroendocrinos (NET) del tracto gastrointestinal (GI), pulmón, timo (tumores carcinoides) o gastrinoma primario no resecado, NET del páncreas y feocromocitoma/paraganglioma.

# ODOMZO

---

## Productos Afectados

- Odomzo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OFEV

---

## Productos Afectados

- Ofev

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OGIVRI

## Productos Afectados

- Ogivri

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) positivo, cáncer de mama recurrente HER2, metástasis leptomenígeas de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# OMNIPOD

## Productos Afectados

- OmniPod Paquete de 5
- OmniPod Starter
- OmniPod Dash Paquete de 5 almohadillas

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente tiene diabetes y requiere un control de la insulina con múltiples inyecciones diarias Y 2) El paciente se controla los niveles de glucosa 4 o más veces al día Y 3) El paciente ha experimentado cualquiera de los siguientes problemas con el régimen actual de diabetes: control inadecuado de la glucemia, hipoglucemia recurrente, grandes fluctuaciones de la glucosa en la sangre, fenómeno del alba con hiperglucemia persistente grave en las primeras horas de la mañana y oscilaciones glucémicas graves.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Para continuar el tratamiento con una bomba de insulina, el paciente debe presentar un control glucémico estable o mejorado.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ONTRUZANT

## Productos Afectados

- Ontruzant

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo. En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) positivo, cáncer de mama recurrente HER2, metástasis leptomeníngicas de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# ONUREG

---

## Productos Afectados

- Onureg

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OPSUMIT

---

## Productos Afectados

- Opsumit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Organización Mundial de la Salud [WHO] Grupo 1): El diagnóstico fue confirmado por cateterización cardíaca derecha. En el caso de PAH, solo para nuevos pacientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ORAL-INTRANASAL FENTANYL

## Productos Afectados

- FentaNYL Citrate, Pastilla Oral con Aplicador

Crterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado está indicado solo para el tratamiento del dolor recurrente relacionado con el CÁNCER. El medicamento solicitado se receta para el manejo del dolor irruptivo en el paciente con CÁNCER que actualmente está recibiendo tratamiento con opiáceos las 24 horas del día para el dolor subyacente al CÁNCER. [Nota: Asegúrese de que el paciente sea tolerante a los opioides. Los pacientes considerados tolerantes a los opioides son aquellos que están recibiendo medicamentos las 24 horas del día que consiste en al menos 60 mg de morphine oral por día, al menos 25 mg por horas de fentanyl transdérmico, al menos de 30 mg de oxycodone oral por día, al menos 60 mg de hydrocodone oral por día, al menos 8 mg de hydromorphone oral por día, al menos 25 mg de oxymorphone oral por día, o una dosis equianalgésica de otro medicamento opioide diariamente durante una semana o más]. Y 2) El código de diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD) proporcionado respalda el diagnóstico RELACIONADO CON EL CÁNCER. [Nota: Para la aprobación de la cobertura de los medicamentos, el código de diagnóstico ICD proporcionado DEBE respaldar el diagnóstico RELACIONADO CON EL CÁNCER].
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ORGOVYX

---

## Productos Afectados

- Orgovyx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ORKAMBI

---

## Productos Afectados

- Orkambi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística (CF): El paciente es positivo para la mutación F508del en ambos alelos del gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de la fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OSPHERA

---

## Productos Afectados

- Ospheña

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OXANDROLONE

---

## Productos Afectados

- Oxandrolone, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura será denegada si la solicitud es para una indicación excluida de la Parte D.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	La caquexia asociada al SIDA (emaciación por VIH) o para mejorar el crecimiento en pacientes con el síndrome de Turner.

# PANRETIN

---

## Productos Afectados

- Panretin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no relacionado con el SIDA

# PEGASYS

## Productos Afectados

- Pegasys, Solución Subcutánea
- Pegasys, Solución Subcutánea, Jeringa Precargada

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para hepatitis C crónica (CHC): Infección por CHC confirmada por la presencia de ARN del virus de la Hepatitis C (HCV) en el suero, antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de la aprobación se basarán en las actuales directrices de tratamiento de AASLD-IDSA.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	HCV = Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA. HBV=48 semanas. Otro = plan anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis primaria y mielofibrosis post-policitemia vera o post-trombocitemia esencial), mastocitosis sistémica.

# PEMAZYRE

---

## Productos Afectados

- Pemazyre

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PHENYL BUTYRATE

## Productos Afectados

- Sodium Phenylbutyrate, Polvo Oral 3 GM/TSP
- Sodium Phenylbutyrate, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del trastorno del ciclo de la urea: Diagnóstico de trastorno del ciclo de la urea (UCD, urea cycle disorder), se confirmó por prueba enzimática, bioquímica o genética.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PHESGO

---

## Productos Afectados

- Phesgo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# PIQRAY

## Productos Afectados

- Piqray, (Dosis diaria de 200 MG)
- Piqray, (Dosis diaria de 250 MG)
- Piqray, (Dosis diaria de 300 MG)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Receptor hormonal recurrente (HR) positivo, factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) negativo, cáncer de mama mutado en PIK3CA en combinación con fulvestrant.

# POMALYST

---

## Productos Afectados

- Pomalyst

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para mieloma múltiple: El paciente ha recibido anteriormente al menos dos terapias previas para el mieloma múltiple, incluyendo un agente inmuno modulador Y un inhibidor de proteasoma. En el caso del sarcoma de Kaposi, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente tiene el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o 2) es negativo para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS).

# PRALUENT

---

## Productos Afectados

- Praluent, Solución Subcutánea, Inyector Automático

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PROMACTA

## Productos Afectados

- Promacta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para trombocitopenia inmune crónica o persistente (ITP, inmune thrombocytopenia): 1) Para los nuevos pacientes: a) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a la terapia previa como corticosteroides o inmunoglobulina, Y b) El conteo de plaquetas (plt) sin hacer la transfusión en cualquier momento antes de iniciar el medicamento solicitado es de 30,000/mcL O 30,000-50,000/mcL con sangrado sintomático o factor(es) de riesgo de sangrado. 2) Para la continuación de la terapia, respuesta del conteo de plaquetas al medicamento solicitado: a) El conteo de plaquetas actual es menor o equivalente a 200,000/mcL O b) El conteo de plaquetas actual es mayor a 200,000/mcL y la dosis se ajustará a un conteo de plaquetas suficiente para evitar un sangrado clínico importante. Para trombocitopenia asociada con hepatitis C crónica: 1) Para nuevos pacientes: el medicamento solicitado se utiliza para iniciar y mantener la terapia en base a interferón. 2) Para la continuación de la terapia: el paciente está recibiendo terapia en base a interferón. Para anemia aplásica severa (AA): Para la continuación de la terapia después de la aprobación inicial de 6 meses para la anemia aplásica grave: El paciente debe cumplir uno de los siguientes: 1) El conteo de plaquetas actual es 50,000-200,000/mcL, O 2) El conteo de plaquetas actual es menor a 50,000/mcL y el paciente no ha recibido una terapia con dosis ajustada de forma apropiada durante al menos 16 semanas, O 3) El conteo de plaquetas actual es menor a 50,000/mcL y el paciente es dependiente de transfusiones, O 4) El conteo de plaquetas actual es mayor a 200,000/mcL y la dosis se ajustará para lograr y mantener un conteo objetivo de plaquetas adecuado.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorizado: Plan Anual, AA reautorizado: APR Plan Anual , IPR 16 semanas

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Otros Criterios</b>	APR: respuesta de plaquetas adecuada (mayor a 50,000/mcL), IPR: respuesta de plaquetas inadecuada (menor a 50,000/mcL)
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PULMOZYME

---

## Productos Afectados

- Pulmozyme

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística: El diagnóstico de la fibrosis quística fue confirmado mediante pruebas diagnósticas o genéticas apropiadas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# QINLOCK

---

## Productos Afectados

- Qinlock

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# QUETIAPINE XR

## Productos Afectados

- QUetiapine Fumarate ER

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de esquizofrenia, tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I, tanto en monoterapia y como complemento de lithium o divalproex, el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, como complemento del lithium o divalproex, tratamiento adjunto del trastorno depresivo mayor o tratamiento de monoterapia de mantenimiento en el trastorno bipolar I: El paciente tuvo una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes medicamentos: aripiprazole, lurasidone, olanzapine, paliperidone, quetiapine de liberación inmediata, risperidone o ziprasidone
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento en monoterapia de mantenimiento en el trastorno bipolar I, tratamiento en monoterapia del trastorno de ansiedad generalizada, tratamiento en monoterapia del trastorno depresivo mayor

# QUININE SULFATE

---

## Productos Afectados

- QuiNINE Sulfate, Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	1 mes
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax no complicada

# REGRANEX

---

## Productos Afectados

- Regranex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el tratamiento de úlceras neuropáticas por diabetes en extremidades bajas que se extienden hasta el tejido subcutáneo o más allá y tienen un suministro adecuado de sangre.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	20 semanas
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# RELISTOR INJ

## Productos Afectados

- Solución Subcutánea de Relistor

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con enfermedad avanzada o dolor causado por cáncer activo que requiere escalamiento de dosis de opioides para cuidado paliativo, O 2) El medicamento requerido se receta para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer, incluyendo dolor crónico relacionado con un cáncer anterior o su tratamiento, quien no requiere escalación de dosis de opioides frecuente (por ejemplo, semanal), Y 3) El paciente no puede tolerar medicamentos orales, O 4) Se ha probado con un medicamento oral recetado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: Un ejemplo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides incluye Movantik) Y 5) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: Un ejemplo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides incluye Movantik) O 6) El paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente adulto con dolor crónico que no es cáncer. (Nota: Un ejemplo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides incluye Movantik).</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	4 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# REMICADE

## Productos Afectados

- Remicade

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la enfermedad de Crohn activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El paciente tiene enfermedad fistulizante, O 2) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (p. ej., corticosteroids), O 3) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids, aminosalicylates) O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se usará en combinación con methotrexate (MTX) o leflunomide O b) intolerancia o contraindicación a MTX o leflunomide Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Para espondilitis anquilosante activa (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Por lo menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas cruciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con ALGUNO de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea. En el caso de hidradenitis supurativa (solo para nuevos pacientes): el paciente tiene enfermedad refractaria grave. Para la uveítis (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada o intolerancia, o tiene una contraindicación para un ensayo de terapia inmunosupresora para la uveítis.</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable a Renflexis y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Síndrome de Behcet, granulomatosis con poliangeítis (granulomatosis de Wegener), hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenosa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.

# RENFLEXIS

## Productos Afectados

- Renflexis

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Para la enfermedad de Crohn activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El paciente tiene enfermedad fistulizante, O 2) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (p. ej., corticosteroids), O 3) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids, aminosalicylates) O 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) El paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se usará en combinación con methotrexate (MTX) o leflunomide O b) intolerancia o contraindicación a MTX o leflunomide Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Para espondilitis anquilosante activa (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Por lo menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas cruciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con ALGUNO de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea. En el caso de hidradenitis supurativa (solo para nuevos pacientes): el paciente tiene enfermedad refractaria grave. Para la uveítis (solo para nuevos pacientes): Respuesta inadecuada o intolerancia, o tiene una contraindicación para un ensayo de terapia inmunosupresora para la uveítis.</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Síndrome de Behcet, granulomatosis con poliangeítis (granulomatosis de Wegener), hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenosa, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.

# RETEVMO

## Productos Afectados

- Retevmo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas, el paciente debe cumplir con todos los requisitos que se indican a continuación: 1) La enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica, y 2) El tumor presenta fusión del gen RET positiva o reorganización durante la transfección (RET) positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	Cáncer de pulmón de células no pequeñas: 18 años de edad o mayor. Cáncer medular de tiroides y cáncer de tiroides: 12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Recurrente o con reorganización durante la transfección (RET) avanzada, o cáncer de pulmón de células no pequeñas con reorganización positiva

# REVLIMID

## Productos Afectados

- Revlimid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el síndrome mielodisplásico (MDS): MDS de riesgo bajo a intermedio-1 con anemia sintomática según la escala del International Prognostic Scoring System (IPSS)
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, linfoma de Hodgkin clásico, síndrome mielodisplásico sin anomalía citogenética por supresión del cromosoma 5q, anemia asociada a mielofibrosis, síndrome de POEMS, neoplasias mieloproliferativas, linfoma no hodgkiniano con los siguientes subtipos: linfoma difuso de células B grandes relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), trastorno linfoproliferativo postrasplante monomórfico, leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma de linfocitos pequeños (SLL), linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfoma/leucemia de células T en adultos, micosis fungoide (MF)/síndrome de Sezary (SS), linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL), linfoma periférico de células T no especificado (PTCL NOS), linfoma de células T asociado a enteropatía, linfoma intestinal de células T monomórfico epiteliotrópico, linfoma periférico de células T nodal, linfoma cutáneo primario anaplásico de células grandes (ALCL), linfoma

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	hepatoesplénico de células T gamma-delta, linfomas de células B de alto grado.

# REZUROCK

---

## Productos Afectados

- Rezurock

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# RIABNI

## Productos Afectados

- Riabni

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX) O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia , o contraindicación para MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Las malignidades hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, Y 2) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de enfermedad indicados para esclerosis múltiples a pesar de una duración adecuada de tratamiento.</p>
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario: 3 meses, Todos los demás: Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable para ambos, Truxima Y Ruxience, y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Subtipos de linfomas no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (tejido linfoide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>nodal, esplénico y asociado a la mucosa gástrica [MALT], MALT no gástrico), linfoma de Burkitt, linfoma cutáneo primario de célula B, linfoma de células B de alto grado con translocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 (linfoma de doble/triple hit), linfoma de células B de alto grado no especificado, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD)], púrpura trombocitopenia idiopática (ITP) o refractaria inmune, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de injerto contra huésped crónica (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopenia trombótica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (predominante del linfocito nodular), linfoma primario del CNS, metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de PTLD por virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario.</p>

# RINVOQ

## Productos Afectados

- Rinvoq

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX) O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior o a un DMARD sintético específico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# RITUXAN

## Productos Afectados

- Rituxan, Solución Intravenosa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX) O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia , o contraindicación para MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Las malignidades hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, Y 2) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de enfermedad indicados para esclerosis múltiples a pesar de una duración adecuada de tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario: 3 meses, Todos los demás: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de indicaciones aprobadas por la FDA y usos fuera de indicación que se superponen: el paciente tuvo un evento adverso intolerable para ambos, Truxima Y Ruxience, y ese evento adverso NO se atribuyó al ingrediente activo como se describe en la información de la receta.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Subtipos de linfomas no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (tejido linfoide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>nodal, esplénico y asociado a la mucosa gástrica [MALT], MALT no gástrico), linfoma de Burkitt, linfoma cutáneo primario de célula B, linfoma de células B de alto grado con translocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 (linfoma de doble/triple hit), linfoma de células B de alto grado no especificado, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD)], púrpura trombocitopenia idiopática (ITP) o refractaria inmune, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de injerto contra huésped crónica (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopenia trombótica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (predominante del linfocito nodular), linfoma primario del CNS, metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de PTLD por virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario.</p>

# RITUXAN HYCELA

## Productos Afectados

- Rituxan Hycela

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Las malignidades deben ser CD20 positivas. El paciente debe recibir al menos una dosis completa de un producto de rituximab a través de infusión intravenosa sin experimentar reacciones adversas severas.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), linfoma de Burkitt, enfermedad de Castleman (CD), linfoma de célula B de alto grado, linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de tejido linfoide asociado a la mucosa gástrica (MALT), linfoma de células del manto, linfoma de zona marginal nodal, linfoma MALT no gástrico, linfoma cutáneo primario de célula B (por ejemplo, linfoma cutáneo primario de la zona marginal o linfomas cutáneos del centro folicular), trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma esplénico de zona marginal.

# ROZLYTREK

---

## Productos Afectados

- Rozlytrek

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# RUBRACA

---

## Productos Afectados

- Rubraca

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# RUXIENCE

## Productos Afectados

- Ruxience

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX) O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia , o contraindicación para MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Las malignidades hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, Y 2) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de enfermedad indicados para esclerosis múltiples a pesar de una duración adecuada de tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario: 3 meses, Todos los demás: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Subtipos de linfomas no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (tejido linfoide nodal, esplénico y asociado a la mucosa gástrica [MALT], MALT no gástrico), linfoma de Burkitt, linfoma cutáneo primario de célula B, linfoma de células B de alto grado con translocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 (linfoma de doble/triple hit), linfoma de células B de alto grado

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>no especificado, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD)], púrpura trombocitopenia idiopática (ITP) o refractaria inmune, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de injerto contra huésped crónica (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopenia trombótica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (predominante del linfocito nodular), linfoma primario del CNS, metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de PTLD por virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario y pénfigo vulgar.</p>

# RYDAPT

---

## Productos Afectados

- Rydapt

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide aguda (AML), AML debe ser positiva a la mutación FLT3.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia mieloide aguda recidivante o refractaria.

# SAVELLA

---

**Productos Afectados**

- Savella
- Savella, paquete de ajuste de dosis

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación para la duloxetine o pregabalina.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SIGNIFOR

---

## Productos Afectados

- Signifor

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SILDENAFIL

## Productos Afectados

- Sildenafil Citrate, Tableta Oral, 20 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Organización Mundial de la Salud [WHO] Grupo 1): El diagnóstico fue confirmado por cateterización cardíaca derecha. En el caso de PAH, solo para nuevos pacientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SIRTURO

---

## Productos Afectados

- Sirturo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de infección latente originada por Mycobacterium tuberculosis, tuberculosis sensible a medicamentos, tuberculosis extrapulmonar o infección causada por la micobacteria no tuberculosa.
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# SKYRIZI

## Productos Afectados

- Skyrizi
- Skyrizi (Dosis de 150 MG)
- Skyrizi, Pluma

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para psoriasis en placas de moderada a grave (solo para nuevos pacientes):</p> <p>1) por lo menos el 3% del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas cruciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas, etc.) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB o PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, o c) el paciente presenta psoriasis grave que requiere un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos, el 10% del BSA o áreas cruciales del cuerpo (p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas, etc.) están afectados).</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# SOMATULINE DEPOT

## Productos Afectados

- Somatuline Depot, Solución subcutánea  
120 MG/0.5 ML, 60 MG/0.2 ML, 90  
MG/0.3 ML

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la acromegalia (inicial): 1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-1), antes del tratamiento, para su edad y/o género según el rango de referencia del laboratorio, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de continuación de la terapia de la acromegalia: el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tumores neuroendocrinos (NET) del tracto gastrointestinal (GI), pulmón, timo (tumores carcinoides) o gastrinoma primario irreseccable, NET del páncreas y feocromocitoma/paraganglioma.

# SOMAVERT

## Productos Afectados

- Somavert

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la acromegalia (inicial): 1) El paciente tiene un nivel alto de insulina como aumento del factor-1 (IGF-1), antes del tratamiento, para su edad y/o género según el rango de referencia del laboratorio, y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O hay una razón clínica por la cual el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de continuación de la terapia de la acromegalia: el nivel IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio de la terapia.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SPRYCEL

## Productos Afectados

- Sprycel

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL), el diagnóstico fue confirmado mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) el paciente padece CML en fase acelerada o blástica, O 3) para CML en fase crónica, el paciente (incluido el recién diagnosticado) cumple con uno de los siguientes criterios: a) tiene 21 años de edad o menos, o b) tiene riesgo alto o intermedio de progreso de la enfermedad, o c) tiene riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I. En el caso de tumores del estroma gastrointestinal (GIST), el paciente debió haber progresado con imatinib, sunitinib, o regorafenib.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), condrosarcoma metastásico, cordoma recurrente

# STELARA

## Productos Afectados

- Stelara, Solución subcutánea 45 MCG/0.5ML
- Stelara, Solución subcutánea, Jeringa Precargada

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la psoriasis en placas de moderada a grave (solo para nuevos pacientes): al menos el 3 % de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas del cuerpo cruciales (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de psoriasis en placas de moderada a grave (nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa). En el caso de artritis psoriásica (PsA) (nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a dos de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la enfermedad de Crohn de moderada a severamente activa (nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Humira (adalimumab). En el caso de colitis ulcerosa de moderada a severamente activa (nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación tanto a Humira (adalimumab) como a Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# STIVARGA

---

## Productos Afectados

- Stivarga

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de tumores del estroma gastrointestinal: La enfermedad es progresiva, localmente avanzada, irresecable o metastásica.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tumores progresivos del estroma gastrointestinal (GIST), sarcoma de tejido blando retroperitoneal/intraabdominal, rabdomiosarcoma y sarcomas de tejido blando de las extremidades, superficie del tronco, cabeza y cuello, cáncer colorrectal avanzado o irresecable.

# SUTENT

---

**Productos Afectados**

- SUNItinib Malate
- Sutent

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma de células renales, se debe cumplir cualquiera de los siguientes criterios: 1) la enfermedad es recidivante o metastásica, O BIEN 2) el paciente presenta un alto riesgo de recidiva de la enfermedad después de someterse a una nefrectomía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	Carcinoma de tiroides (folicular, medular, papilar y de células de Hurthle), sarcoma de tejido blando (angiosarcoma, tumor fibroso solitario y subtipos de hemangiopericitoma), tumor de estroma gastrointestinal, cordoma recidivante y carcinoma tímico.

# SYMDEKO

## Productos Afectados

- Symdeko

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística (CF): El paciente es positivo para la mutación F508del en ambos alelos del gen del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) O el paciente tiene una mutación en el gen CFTR que responde a la potenciación de tezacaftor/ivacaftor basada en datos de ensayos clínicos y/o in vitro.
<b>Restricciones de Edad</b>	6 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SYMPAZAN

---

## Productos Afectados

- Sympazan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	2 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SYNRIBO

---

## Productos Afectados

- Synribo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Terapia de seguimiento para pacientes con CML después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT).

# TABRECTA

---

## Productos Afectados

- Tabrecta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para NSCLC metastásico, avanzado o recurrente: El tumor es positivo para el salto de mutación del exón 14 de la transición mesenquimal epitelial (MET).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o avanzado.

# TAFINLAR

## Productos Afectados

- Tafinlar

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de metástasis cerebrales de melanoma o para tratamiento adyuvante, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600 y se utilizará el medicamento solicitado en combinación con trametinib. En el caso de melanoma no resecable o metastásico, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600 y se utilizará el medicamento solicitado como agente único en combinación con trametinib. En el caso de cáncer pulmonar de célula no pequeña, el tumor es positivo para una mutación de BRAF V600E y se utilizará como agente único o en combinación con trametinib. En el caso de carcinoma tiroideo, el tumor es positivo para una mutación activadora BRAF con la histología papilar, folicular o de Hurthle. En el caso de cáncer colorrectal avanzado o metastásico irresecable, el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600E.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales de melanoma, carcinoma tiroideo (carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), cáncer colorrectal.

# TAGRISSO

---

## Productos Afectados

- Tagrisso

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC recurrente, avanzado o metastásico (incluidas las metástasis cerebrales de NSCLC), el paciente debe tener una mutación de EGFR sensibilizante.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o avanzado, metástasis cerebrales de NSCLC sensibilizante con mutación EGFR positiva, metástasis cerebrales de NSCLC con mutación EGFR T790M positiva.

# TALTZ

## Productos Afectados

- Taltz

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para psoriasis en placas moderada a severa (solo nuevos comienzos): Por lo menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, o áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico.
<b>Restricciones de Edad</b>	En el caso de psoriasis en placas: 6 años de edad o mayor. Otro: 18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de psoriasis en placas de moderada a grave (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa). En el caso de espondilitis anquilosante activa (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Enbrel (etanercept) o Humira (adalimumab). En el caso de artritis psoriásica (PsA) (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos: Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En el caso de espondiloartritis axial activa (solo para nuevos pacientes): El paciente cumple con cualquiera de las siguientes condiciones: 1) tiene una respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O 2) tiene una intolerancia o contraindicación a los NSAID.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TALZENNA

---

## Productos Afectados

- Talzenna

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama mutado en la 1/2 línea germinal BRCA, recurrente.

# TASIGNA

## Productos Afectados

- Tasigna

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL), el diagnóstico fue confirmado mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) el paciente padece CML en fase acelerada o blástica, O 3) para CML en fase crónica, el paciente (incluido el recién diagnosticado) cumple con uno de los siguientes criterios: a) tiene 18 años de edad o menos, b) tiene riesgo alto o intermedio de progreso de la enfermedad, o c) tiene riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I. Para GIST, el paciente debió haber progresado con imatinib, sunitinib o regorafenib.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL), tumor del estroma gastrointestinal (GIST).

# TAZAROTENE

---

## Productos Afectados

- Tazarotene, Crema Tópica
- Tazorac, Crema para uso externo, 0.05 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la psoriasis en placas, el medicamento solicitado se está recetando para tratar en menos del 20% de la superficie corporal del paciente.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# TAZVERIK

---

## Productos Afectados

- Tazverik

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	Sarcoma epitelioides: de 16 años de edad o más, EGPA: 18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TECENTRIQ

## Productos Afectados

- Tecentriq

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de carcinoma urotelial, el paciente cumple uno de los siguientes: 1) El paciente no es elegible para la terapia con cisplatino y los tumores expresan PD-L1, O 2) El paciente no es elegible para ninguna quimioterapia que contenga platino, O 3) El medicamento solicitado se usará como terapia posterior después de la quimioterapia que contiene platino. En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: 1) El medicamento solicitado se usará como tratamiento para el NSCLC Y los pacientes con EGFR o ALK positivo deben haber recibido terapia previa con EGFR o ALK, O 2) El medicamento solicitado se usará como terapia de mantenimiento de continuación cuando se logre la respuesta tumoral o la enfermedad esté estable después de la terapia sistémica inicial, O 3) El medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior para el NSCLC recurrente, avanzado o metastásico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TECFIDERA

---

## Productos Afectados

- Tecfidera

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# TEMAZEPAM 30MG

## Productos Afectados

- Temazepam, Cápsula oral, 30 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Se ha probado el medicamento alternativo no HRM (medicación que no es de alto riesgo) doxepina (3 mg o 6 mg) Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a la no HRM (medicación que no es de alto riesgo) medicamento alternativo doxepina (3 mg o 6 mg) Y 3) El beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años o más. O 4) El paciente tiene una contraindicación para el medicamento alternativo doxepina (3 mg o 6 mg) que no es HRM (medicación que no es de alto riesgo) Y 5) El beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años. mayor de edad.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TEPMETKO

---

## Productos Afectados

- Tepmetko

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# TETRABENAZINE

## Productos Afectados

- Tetrabenazine

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del tratamiento de corea asociada con la enfermedad de Huntington y discinesia tardía: El paciente debe tener una respuesta inadecuada previa o un evento adverso intolerable con la terapia de deutetrabenazine. En el caso del tratamiento de la discinesia tardía: El paciente debe tener una respuesta inadecuada previa o un evento adverso intolerable con la terapia de deutetrabenazine.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tics crónicos, discinesia tardía, hemiballismus, corea no asociada con la enfermedad de Huntington.

# TETRACYCLINE

---

## Productos Afectados

- Tetracycline HCl Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El paciente utilizará el medicamento solicitado de manera oral.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# THALOMID

## Productos Afectados

- Thalomid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para caquexia: La caquexia debe ser causada por cáncer o por infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Para sarcoma Kaposi: El paciente tiene una infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Anemia relacionada con la mielofibrosis, estomatitis aftosa recurrente, úlceras aftosas recurrentes asociadas al VIH, caquexia, diarrea asociada al virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sarcoma de Kaposi, síndrome de Behcet, enfermedad de injerto contra huésped crónico, enfermedad de Crohn, enfermedad de Castleman multicéntrica.

# TIBSOVO

## Productos Afectados

- Tibsovo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para la leucemia mieloide aguda (AML) con una mutación susceptible de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1), 1) el paciente tiene AML recién diagnosticada y cumple con uno de los siguientes: a) 75 años de edad o más, b) el paciente tiene comorbilidades que excluyen el uso de quimioterapia de inducción intensiva, o c) el paciente tiene 60 años de edad o más y rechaza la quimioterapia de inducción intensiva, O 2) el paciente tiene 60 años de edad o más y el medicamento solicitado se usará como terapia posterior a la remisión después de la respuesta a terapia de menor intensidad con el mismo régimen, O 3) el paciente tiene AML recidivante o refractaria.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TOBRAMYCIN

---

## Productos Afectados

- Tobramycin, solución para inhalación por nebulización 300 MG/5 ML

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística y bronquiectasia no quística, el paciente debe cumplir uno de los siguientes criterios: 1) Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente O 2) el paciente tiene antecedentes de infección por Pseudomonas aeruginosa o colonización de las vías respiratorias.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones son medicamento aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	Bronquiectasia no quística

# LIDOCAINE TÓPICA

## Productos Afectados

- Glydo, Jeringa precargada externa
- Lidocaine, unguento para uso externo 5 %
- Lidocaine HCl, Solución de uso externo
- Lidocaine HCl, gel externo, uretra/mucosa
- Lidocaine-Prilocaine, Crema para uso externo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Se está utilizando el medicamento solicitado para la anestesia tópica, 2) Si el medicamento solicitado se utilizará como parte de un producto compuesto, entonces todas las sustancias activas en el producto compuesto están aprobadas por la FDA para su uso tópico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	3 meses
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TESTOSTERONAS TÓPICAS

## Productos Afectados

- Androderm, Parche transdérmico 24 HR
- Testosterone, Gel Transdérmico, 12.5 MG/ACT (1 %), 25 MG/2.5 G (1 %), 50 MG/5 G (1 %)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) La solicitud es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se receta para el hipogonadismo primario o hipogonadotrópico [Nota: No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con hipogonadismo relacionado con la edad (también conocido como hipogonadismo de aparición tardía).] y el paciente tenía un nivel bajo de testosterona matutino confirmado de acuerdo con las pautas de práctica actuales o los valores de referencia de laboratorio estándar antes de comenzar la terapia con testosterona O 2) La solicitud no es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se receta para el hipogonadismo primario o hipogonadotrópico [Nota: No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con hipogonadismo relacionado con la edad (también conocido como hipogonadismo de aparición tardía).] y el paciente tiene al menos dos niveles bajos de testosterona matutinos confirmados de acuerdo con las pautas de práctica actuales o su laboratorio estándar valores de referencia O 3) El medicamento solicitado se prescribe para la disforia de género en un paciente que puede tomar una decisión informada para participar en la terapia hormonal.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	Disforia de género

# TRETINOIN TÓPICO

## Productos Afectados

- Avita
- Tretinoin, Crema para uso externo
- Tretinoin, Gel para uso externo, 0.01 %, 0.025 %

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TRAZIMERA

## Productos Afectados

- Trazimera

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otro: Plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama HER2 positivo (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), cáncer de mama HER2 positivo recurrente, metástasis leptomenígea de cáncer de mama, cáncer de esófago y unión esofagogástrica HER2 positivo, carcinoma seroso uterino avanzado y recurrente HER2 positivo, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con pertuzumab o lapatinib.

# TRELSTAR

---

## Productos Afectados

- Trelstar Mixject, Suspensión  
Intramuscular Reconstituida, 11.25 MG,  
3.75 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TREPROSTINIL INJ

## Productos Afectados

- Treprostnil

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1), se confirmó el diagnóstico por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para los nuevos pacientes, el paciente de cumplir todos los siguientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TRIENTINE

---

## Productos Afectados

- Trientine HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# TRIKAFTA

---

## Productos Afectados

- Trikafta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para tratar la fibrosis quística: el paciente presenta, al menos, una mutación F508del en el gen del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) O el paciente presenta una mutación en el gen CFTR que reacciona a la potenciación de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor basada en datos de ensayos in vitro.
<b>Restricciones de Edad</b>	6 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# TRUSELTIQ

---

## Productos Afectados

- Truseltiq (Dosis diaria de 100 MG)
- Truseltiq (Dosis diaria de 125 MG)
- Truseltiq (Dosis diaria de 50 MG)
- Truseltiq (Dosis diaria de 75 MG)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# TRUXIMA

## Productos Afectados

- Truxima

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX) O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes: a) respuesta inadecuada, intolerancia , o contraindicación para MTX O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético dirigido. Las malignidades hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, Y 2) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de enfermedad indicados para esclerosis múltiples a pesar de una duración adecuada de tratamiento.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario: 3 meses, Todos los demás: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Subtipos de linfomas no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de la zona marginal (tejido linfoide nodal, esplénico y asociado a la mucosa gástrica [MALT], MALT no gástrico), linfoma de Burkitt, linfoma cutáneo primario de célula B, linfoma de células B de alto grado con translocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 (linfoma de doble/triple hit), linfoma de células B de alto grado

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>no especificado, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD)], púrpura trombocitopenia idiopática (ITP) o refractaria inmune, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de injerto contra huésped crónica (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopenia trombótica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (predominante del linfocito nodular), linfoma primario del CNS, metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de PTLD por virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidad relacionada con el inhibidor del punto de control inmunitario y pénfigo vulgar.</p>

# TUKYSA

---

## Productos Afectados

- Tukysa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama HER2 positivo (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) recurrente, incluidos los pacientes con metástasis cerebral, que hayan recibido una o más líneas de tratamiento previo dirigido al HER2 en el entorno metastásico.

# TURALIO

---

## Productos Afectados

- Turalio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TYKERB

## Productos Afectados

- Lapatinib Ditosylate

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso del cáncer de mama HER2 positivo, el medicamento solicitado se utilizará en combinación con cualquiera de los siguientes medicamentos: 1) inhibidor de la aromatasas, 2) capecitabine, O 3) trastuzumab.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	Lesiones metastásicas del CNS por cáncer de mama HER2 positivo, cordoma EGFR positivo recurrente, cáncer colorrectal amplificado con HER2 en combinación con trastuzumab.

# TYMLOS

## Productos Afectados

- Tymlos

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>En el caso de osteoporosis posmenopáusica: el paciente cumple con UNA de las siguientes condiciones: 1) tiene antecedentes de fracturas por fragilidad, O 2) Una puntuación T anterior al tratamiento, inferior o igual a -2.5, o una puntuación T, anterior al tratamiento, superior a -2.5 y menor que -1 con una alta probabilidad de fractura según la Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura (FRAX) antes del tratamiento Y el paciente cumple con ALGUNA de las siguientes condiciones: a) indicadores de riesgo de fractura más alto (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, terapia con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas, o mayor riesgo de caída), O b) el paciente no ha respondido al tratamiento anterior con, o fue intolerante a, una terapia para la osteoporosis con inyectables a la que se sometió anteriormente O c) el paciente se ha sometido a un ensayo con bifosfonato oral de una duración de al menos 1 año o hay una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	24 meses en total para análogos de la hormona paratiroidea (por ejemplo, Abaloparatida o teriparatida)
<b>Otros Criterios</b>	<p>El paciente tiene una alta probabilidad de Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura (FRAX) de fractura si la probabilidad de 10 años es ya sea mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura grave por osteoporosis, o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente de prednisona) por día, la puntuación de riesgo estimado generada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para fracturas graves por osteoporosis y 1.2 para fracturas de cadera.</p>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# UBRELVY

## Productos Afectados

- Ubrelvy

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente presentó una respuesta inadecuada al tratamiento a un agonista de los receptores 5-HT1 de triptán, O 2) El paciente presentó intolerancia a un agonista de los receptores 5-HT1 de triptán, O 3) El paciente presenta una contraindicación que le prohibiría participar en un ensayo clínico de agonistas de los receptores 5-HT1 de triptán.
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# UKONIQ

---

## Productos Afectados

- Ukoniq

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# VALCHLOR

---

## Productos Afectados

- Valchlor

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma/leucemia de células T en adultos crónica o latente, micosis fungoide/síndrome de Sézary Etapa 2 o superior, linfoma cutáneo primario de la zona marginal, linfoma cutáneo primario del centro folicular, papulosis linfomatoide.

# VELCADE

---

## Productos Afectados

- Bortezomib
- Velcade, Inyectable

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Amiloidosis sistémica de cadena liviana, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfoma/leucemia de células T en adultos, leucemia linfoblástica aguda pediátrica.

# VELTASSA

---

## Productos Afectados

- Veltassa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a Lokelma, O 2) El paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo con Lokelma.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VEMLIDY

## Productos Afectados

- Vemlidy

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	En el caso de infección crónica por el virus de la hepatitis B, el medicamento solicitado se utilizará en un paciente que cumpla con alguno de los siguientes (solo para nuevos pacientes): 1) respuesta virológica inadecuada, resistencia o evento adverso intolerable al tenofovir disoproxil fumarate, O 2) pérdida ósea y defectos de mineralización o está en riesgo de pérdida ósea y defectos de mineralización (por ejemplo, antecedentes de fracturas por fragilidad, edad avanzada, fragilidad, uso de glucocorticoides crónico, puntuaciones T bajas o mayor riesgo de caídas).
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VENCLEXTA

## Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta, Paquete inicial

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mieloide aguda, se debe cumplir cualquiera de los siguientes criterios: 1) el paciente tiene 60 años de edad o más O 2) el medicamento solicitado se utilizará como un componente para repetir el régimen de inducción exitoso inicial en caso de recaída tardía O 3) el paciente tiene comorbilidades que le impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva O 4) el medicamento solicitado se utilizará para una enfermedad recidivante o refractaria.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma de células del manto, neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (BPDCN).

# VENTAVIS

## Productos Afectados

- Ventavis

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1), se confirmó el diagnóstico por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para los nuevos pacientes, el paciente de cumplir todos los siguientes: 1) Pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual a 25 mmHg, 2) Pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior a 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VERSACLOZ

---

## Productos Afectados

- Versacloz

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VERZENIO

---

## Productos Afectados

- Verzenio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama recurrente con receptor hormonal (HR) positivo, de factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) negativo en combinación con fulvestrant o un inhibidor de la aromatasa, o como agente único si progresa con la terapia endocrina previa y la quimioterapia previa en el contexto metastásico.

# V-GO

## Productos Afectados

- V-Go 20
- V-Go 30
- V-Go 40

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente tiene diabetes y requiere un control de la insulina con múltiples inyecciones diarias Y 2) El paciente se controla los niveles de glucosa 4 o más veces al día Y 3) El paciente ha experimentado cualquiera de los siguientes problemas con el régimen actual de diabetes: control inadecuado de la glucemia, hipoglucemia recurrente, grandes fluctuaciones de la glucosa en la sangre, fenómeno del alba con hiperglucemia persistente grave en las primeras horas de la mañana y oscilaciones glucémicas graves.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Para continuar el tratamiento con una bomba de insulina, el paciente debe presentar un control glucémico estable o mejorado.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VIGABATRIN

## Productos Afectados

- Vigabatrin
- Vigadrone

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de convulsiones parciales complejas (CPS): el paciente tuvo una respuesta inadecuada a por lo menos 2 medicamentos antiepilépticos para CPS.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VITRAKVI

---

## Productos Afectados

- Vitrakvi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VIZIMPRO

---

## Productos Afectados

- Vizimpro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), el paciente cumple todos los siguientes: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica, y 2) el miembro tiene una enfermedad sensibilizante con mutación de EGFR positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o avanzado.

# VORICONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Voriconazole Intravenoso
- Voriconazole Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	El paciente utilizará el medicamento solicitado de manera oral o por vía intravenosa.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VOSEVI

## Productos Afectados

- Vosevi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Cirrosis descompensada/insuficiencia hepática severa o moderada (clase B o C de la escala de Child Turcotte Pugh).
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de hepatitis C crónica: Infección confirmada por la presencia de HCV ARN en el suero antes de empezar el tratamiento. Régimen de tratamiento planeado, genotipo, historial de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Escala Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por VIH, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a la resistencia donde aplique, estado del trasplante de hígado y riñón si aplica. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la aprobación se basarán en los lineamientos vigentes del tratamiento AASLD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD-IDSA.
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VOTRIENT

## Productos Afectados

- Votrient

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad es recidivante, metastásica o no resecable. Para el sarcoma de tejido blando (STS): 1) El paciente no presenta un sarcoma de tejido blando adipocítico, Y 2) El paciente tiene uno de los siguientes subtipos de STS: a) tumor estromal gastrointestinal (GIST), b) angiosarcoma, c) rhabdomyosarcoma pleomórfico, d) sarcoma retroperitoneal/intraabdominal, e) sarcoma de cabeza/cuello, extremidades/superficie del tronco, f) tumor fibroso solitario o hemangiopericitoma, og) sarcoma alveolar de partes blandas (ASPS)
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Carcinoma de tiroides (folicular, papilar, de células de Hurthle o medular), sarcoma uterino.

# VRAYLAR

---

## Productos Afectados

- Vraylar

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes medicamentos: aripiprazole, lurasidone, olanzapine, paliperidone, quetiapine, risperidone, o ziprasidone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# VUMERITY

---

**Productos Afectados**

- Vumerity
- Vumerity (Inicial)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# VYVANSE

---

## Productos Afectados

- Vyvanse

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# WELIREG

---

## Productos Afectados

- Welireg

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# XALKORI

## Productos Afectados

- Xalkori

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC, el medicamento solicitado se usa en cualquiera de los siguientes entornos: 1) el miembro tiene NSCLC ALK positivo recurrente, avanzado o metastásico (incluidas metástasis cerebrales de NSCLC), 2) el miembro tiene NSCLC positivo recurrente, avanzado o metastásico ROS1-positivo (incluidas metástasis cerebrales de NSCLC), o 3) el miembro tiene NSCLC con amplificación del MET de alto nivel o salto de mutación del MET exon 14. En el caso de IMT y ALCL: la enfermedad es ALK positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo avanzado o recurrente o cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) ROS1-positivo, NSCLC con amplificación del MET de alto nivel o salto de mutación del MET exon 14, metástasis cerebrales NSCLC, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT), linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).

# XELJANZ

## Productos Afectados

- Xeljanz
- Xeljanz XR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): El paciente cumple con al menos uno de los siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX), O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior. Para artritis psoriásica activa (solo nuevos comienzos): El medicamento solicitado se usa en combinación con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) no biológico. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a un bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF).
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de la indicación</b>	

# XGEVA

## Productos Afectados

- Xgeva

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la hipercalcemia asociada a malignidad: la afección es refractaria a la terapia intravenosa con bisfosfonato (IV) o hay una razón clínica para evitar la terapia intravenosa con bisfosfonato.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Ostopenia u osteoporosis relacionada con la mastocitosis sistémica.

# XIFAXAN

## Productos Afectados

- Xifaxan, Tableta Oral, 550 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El medicamento solicitado se está recetando para reducir el riesgo de reaparición de encefalopatía hepática (HE) manifiesta O 2) El paciente tiene el diagnóstico de síndrome de intestino irritable con diarrea (IBS-D) Y 3) Si el paciente ha recibido previamente el tratamiento con el medicamento solicitado, ha experimentado una recurrencia de síntomas Y 4) El paciente aún no ha recibido un curso inicial de tratamiento de 14 días y dos cursos de tratamiento adicionales de 14 días con el medicamento solicitado O 5) El paciente no ha recibido tratamiento previamente con el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Reducción del riesgo de reaparición de HE: 6 meses, IBS-D: 14 días
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# XOLAIR

## Productos Afectados

- Xolair

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la terapia inicial para el asma alérgico: 1) El paciente tiene prueba de piel (o prueba de sangre) positiva de al menos 1 aeroalérgeno perenne, 2) El paciente tiene el nivel IgE como punto de referencia superior o igual a 30 IU/mL, y 3) El paciente tiene control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los siguientes medicamentos en dosis optimizadas: a) corticoide inhalado, y b) controlador adicional (agonista beta2 de acción prolongada, modificador de leucotrienos, o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente tenga intolerancia o contraindicación a tales terapias. Únicamente para la terapia de continuación para el asma alérgico: El control del asma del paciente ha mejorado en el tratamiento con el uso del medicamento solicitado desde el inicio de la terapia. Para terapia inicial de urticaria idiopática crónica: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluyendo angioedema relacionado con bradiquinina y síndromes urticarianos asociados a IL-1 (trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticaria), y 2) El paciente ha experimentado una aparición espontánea de pápulas, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas. Para terapia de continuación de Urticaria Idiopática Crónica (CIU): el paciente ha experimentado una respuesta (por ejemplo, los síntomas del paciente han mejorado) desde el inicio de la terapia.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	Para Urticaria Idiopática Crónica (CIU): 12 años de edad o mayor. Para asma alérgico: 6 años de edad o mayor. En el caso de los pólipos nasales: 18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Asma alérgica y pólipos nasales: Plan anual. Terapia inicial de urticaria idiopática crónica: 6 meses. Continuación de CIU: Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# XOSPATA

---

## Productos Afectados

- Xospata

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# XPOVIO

## Productos Afectados

- Xpovio (100 MG una vez a la semana)
- Xpovio (40 MG una vez a la semana)
- Xpovio (40 MG dos veces por semana)
- Xpovio (60 MG una vez a la semana)
- Xpovio (60 MG dos veces por semana)
- Xpovio (80 MG una vez a la semana)
- Xpovio (80 MG dos veces por semana)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del Plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos Fuera de la Indicación</b>	

# XTANDI

---

## Productos Afectados

- Xtandi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# XYREM

## Productos Afectados

- Xyrem

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente de 7 años de edad o más con narcolepsia y 2) El diagnóstico ha sido confirmado por un examen de laboratorio del sueño Y 3) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., amphetamine, dextroamphetamine, o methylphenidate) O tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de fármacos estimulantes del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., amphetamine, dextroamphetamine o methylphenidate) [Nota: La cobertura de anfetaminas y metilfenidatos puede requerir autorización previa.] Y 4) Si el paciente tiene 18 años de edad o más, el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un medicamento que promueve la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., armodafinil) O tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de medicamentos que promueven la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., armodafinil) [Nota: la cobertura de armodafinil puede requerir autorización previa]. O 5) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de cataplexia en pacientes de 7 años de edad o más con narcolepsia Y 6) El diagnóstico ha sido confirmado por un examen de laboratorio del sueño.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	7 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Si la solicitud es para una continuación de la terapia, luego el paciente experimentó una disminución en la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución en los episodios de cataplexia con narcolepsia.

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ZARXIO

## Productos Afectados

- Zarxio

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Uso del producto solicitado dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la quimioterapia.
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de profilaxis o tratamiento de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, los pacientes deben cumplir con los dos requisitos siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, 2) El paciente ha recibido, está recibiendo actualmente, o recibirá, tratamiento con terapia mielosupresora contra el cáncer.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Después de la quimioterapia para leucemia linfocítica aguda (ALL), indicaciones relacionadas al trasplante de células madres, síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia relacionada al VIH, neutropenia relacionada al trasplante de riñón.

# ZEJULA

---

## Productos Afectados

- Zejula

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	En combinación con bevacizumab para el cáncer epitelial de ovario, cáncer trompas de falopio, primario de peritoneo persistente o recurrente para la enfermedad sensible al platino.

# ZELBORAF

## Productos Afectados

- Zelboraf

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>En el caso de melanoma cutáneo, se deben cumplir todos los siguientes criterios: 1) el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E o V600K, y 2) la enfermedad es irresecable o metastásica. En el caso de la enfermedad de Erdheim-Chester, el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E o BRAF V600K. En el caso de cáncer de pulmón de células no pequeñas, se deben cumplir todos los siguientes criterios: 1) el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, y 2) el paciente tiene NSCLC recurrente, avanzado o metastásico. En el caso del carcinoma de tiroides, se deben cumplir todos los siguientes criterios: 1) el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E o V600K, y 2) el paciente tiene carcinoma folicular, de células de Hurthle o de tiroides papilar refractario al yodo radiactivo. En el caso de cáncer colorrectal, se deben cumplir todos los siguientes criterios: 1) el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, 2) la enfermedad es irresecable o metastásica. En el caso de la leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado se utilizará para la terapia posterior.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña, leucemia de células pilosas, carcinoma tiroideo (carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), cáncer colorrectal.

# ZIRABEV

## Productos Afectados

- Zirabev

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer de mama, tipos de tumores del sistema nervioso central (CNS): astrocitoma/oligodendroglioma supratentorial infiltrativo de bajo grado (grado II de la WHO) en adultos, ependimoma intracraneal y espinal en adultos, gliomas anaplásicos, meduloblastoma del adulto, linfoma primario del sistema nervioso central, meningiomas, metástasis cerebrales limitadas y extensas, metástasis leptomeníngeas y tumores metastásicos de la columna vertebral, mesotelioma pleural maligno, cáncer de ovario epitelial/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal primario, incluidos los siguientes tipos de cáncer: carcinosarcoma (tumores de Mullerianos mixtos malignos), carcinoma de células claras, carcinoma mucinoso, carcinoma endometriode de grado 1, carcinoma seroso de bajo grado, tumores epiteliales limítrofes de ovario (bajo potencial maligno) con implantes invasivos y tumor maligno del estroma del cordón sexual, tipos de sarcoma de tejidos blandos: angiosarcoma y tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, sarcoma de Kaposi relacionado con el

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>SIDA, cáncer de útero, cáncer de endometrio, cáncer de vulva y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad que incluye corioidopatía polipoidea y subtipos de proliferación angiomasosa retiniana, edema macular después de la oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro, carcinoma hepatocelular.</p>

# ZOLINZA

---

## Productos Afectados

- Zolinza

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Micosis fungoide, síndrome de Sezary.

# ZYDELIG

## Productos Afectados

- Zydelig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL) refractaria, linfoma folicular refractario, y linfomas de zona marginal [linfoma nodal de zona marginal, linfoma del tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) gástrica, linfoma MALT no gástrico y linfoma esplénico de zona marginal].

# ZYKADIA

## Productos Afectados

- Zykadia, tableta oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC: el paciente presenta una enfermedad positiva para ROS-1 o positiva para ALK recurrente, avanzada o metastásica. En el caso de tumor miofibroblástico inflamatorio, el tumor es ALK positivo. En el caso de metástasis cerebrales de NSCLC: el miembro tiene NSCLC ALK positivo
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC) de quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo recurrente o avanzado, cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC) de represor recurrente, avanzado o metastásico del silenciamiento (ROS-1) positivo, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT), metástasis cerebrales de NSCLC.

# ZYPREXA RELPREVV

---

## Productos Afectados

- ZyPREXA Relprevv

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se ha establecido la tolerabilidad con olanzapine oral.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	