

Crterios de autorizaci3n previa 2024

Actualizado el 11/01/2024

ACITRETIN

Productos Afectados

- acitretin

Crterios PA	Detalles de los Crterios
Crterios de Exclusi3n	
Informaci3n M3dica Necesaria	Psoriasis: el paciente experiment3 una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene una contraindicaci3n para methotrexate o cyclosporine.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duraci3n de la Cobertura	A3o del Plan
Otros Crterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones m3dicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicaci3n	Prevenci3n de c3nceres de piel no melanoma en personas de alto riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier)
Requisitos Previos de la Part B	No

ACTEMRA SQ

Productos Afectados

- Actemra ACTPen
- Actemra subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos previos probados.
Restricciones de Edad	Enfermedad pulmonar intersticial: 18 años o más (inicio y continuación)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	RA/GCA/PJIA/SJIA: recetado por un reumatólogo o en consulta con uno (solo tratamiento inicial). Enfermedad pulmonar: recetado por un neumonólogo o un reumatólogo o en consulta con ellos (inicial y continuación)
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	RA, inicio: aprobado si el paciente cumple uno de los siguientes requisitos (A o B): A) el paciente ha probado DOS de los siguientes medicamentos en el pasado: Enbrel, un producto de adalimumab preferido, Rinvoq o Xeljanz/XR (Nota: Si el paciente no cumple este requisito, se considerarán ensayos previos con los siguientes medicamentos a fin de cumplir el requisito de haber probado DOS: infliximab u otro producto de adalimumab no preferido también se considerarán. Los ensayos de varios productos de adalimumab se consideran como UNO preferido. O B) el paciente tiene insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. PJIA, inicio: aprobado si el paciente cumple uno de los siguientes requisitos (A o B): A) el paciente ya probó DOS de los siguientes medicamentos: Enbrel, Rinvoq, Xeljanz o un producto de adalimumab preferido. (Nota: Si el paciente no cumple este requisito, se considerará un ensayo previo con el fármaco infliximab o un producto no preferido de adalimumab para cumplir el requisito de haber probado DOS. Los ensayos de varios productos de adalimumab cuentan como UN Producto Preferido) O B) el paciente tiene insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. RA/PJIA, tratamiento continuado: aprobado si el paciente recibió una respuesta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>determinada del profesional que expide recetas. Enfermedad pulmonar intersticial asociada con la esclerosis sistémica, inicio: aprobado si el paciente tiene reactantes de fase aguda elevados Y el diagnóstico se confirma mediante tomografía computarizada de alta resolución. Enfermedad pulmonar intersticial asociada con la esclerosis sistémica, tratamiento continuado: aprobado si el paciente presentó una eficacia adecuada. Tenga en cuenta que: los productos de adalimumab preferidos son Humira (NDC que comienzan con -00074), Cyltezo e Idacio.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

ACTIMMUNE

Productos Afectados

- Actimmune

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Micosis fungoide, síndrome de Sezary.
Requisitos Previos de la Part B	No

ADEMPAS

Productos Afectados

- Adempas

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con inhibidores de fosfodiesterasa utilizados para la hipertensión pulmonar u otros estimuladores solubles de guanilato ciclasa.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	PAH y CTEPH: deben ser recetadas por un cardiólogo o un neumonólogo o en consulta con ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	En caso de PAH: debe tener PAH (grupo 1 de la WHO) y someterse a un cateterismo cardíaco derecho para confirmar el diagnóstico de PAH (grupo 1 de la WHO).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

AIMOVIG

Productos Afectados

- Aimovig Autoinyector

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Tratamiento combinado con Ajovy, Vyepti o Emgality
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, número de migrañas por mes
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente tiene 4 días o más de migraña al mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

ALDURAZYME

Productos Afectados

- Aldurazyme

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de mucopolisacaridosis I (MPS I): el diagnóstico de MPS I se confirmó mediante un ensayo de enzimas, mostrando una deficiencia en la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa, y/o por medio de pruebas genéticas. Los pacientes con la forma Scheie (es decir, MPS I atenuada) deben presentar síntomas moderados o graves.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ALECENSA

Productos Afectados

- Alecensa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Carcinomas broncopulmonares no microcíticos: aprobado si el paciente tiene ambos (A y B): A) uno de los dos (i o ii): i) los medicamentos se utilizan como tratamiento complementario tras la resección del tumor (nota: para tumores con un tamaño igual o superior a 4 cm o ganglios linfáticos positivos) o ii) enfermedad avanzada o metastásica y B) enfermedad positiva para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) detectada mediante una prueba aprobada. Linfoma anaplásico de células grandes: aprobado si el paciente tiene enfermedad con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo y (i o ii): (i) el medicamento se utiliza para terapia paliativa o (ii) el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Enfermedad de Erdheim-Chester: aprobado si el paciente tiene enfermedad con fusión/reorganización de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. Tumor Miofibroblástico Inflamatorio: el paciente tiene enfermedad con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo Y (i o ii): (i) el paciente tiene una enfermedad avanzada, recidivante o metastásica, o (ii) el tumor es inoperable. Linfoma de Células B Grandes: el paciente tiene una enfermedad con ALK positivo Y una enfermedad recidivante o refractaria.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Linfoma anaplásico de células grandes, enfermedad de Erdheim Chester, Tumor Miofibroblástico Inflamatorio, Linfoma de Células B Grandes
Requisitos Previos de la Parte B	No

ALOSETRON

Productos Afectados

- alosetron

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

INHIBIDORES DE LA PROTEINASA ALFA 1

Productos Afectados

- Aralast NP
- Zemaira
- Prolastin-C

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Deficiencia de Alfa1-antitripsina con enfisema (o enfermedad pulmonar obstructiva crónica); aprobado si el paciente tiene una concentración sérica de AAT basal (previo al tratamiento) inferior a 80 mg/dL o 11 micromol/L.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

ALUNBRIG

Productos Afectados

- Alunbrig

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Estado de la ALK
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad de Erdheim-Chester: aprobado si el paciente tiene enfermedad con fusión/reorganización de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT): aprobado si el paciente tiene enfermedad con ALK positivo y enfermedad avanzada, recidivante o metastásica, o si el tumor es inoperable. El NSCLC debe ser ALK positivo, detectado por una prueba aprobada, tener enfermedad avanzada o metastásica y los pacientes que no hayan recibido tratamiento deben someterse a un ensayo de Alecensa antes de la aprobación de Alunbrig. Linfoma Periférico de Linfocitos T: aprobado si el paciente tiene linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) con mutación del gen ALK.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Enfermedad de Erdheim-Chester, Tumor Miofibroblástico Inflamatorio (IMT), Linfoma Periférico de Linfocitos T
Requisitos Previos de la Parte B	No

AKEEGA

Productos Afectados

- Akeega

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de próstata: Aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A, B, C y D): A) El paciente tiene cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; Y B) El paciente tiene una mutación de cáncer de mama (BRCA); Y C) El medicamento se utiliza en combinación con prednisone; Y D) El paciente debe cumplir uno de los siguientes (i o ii): i. El medicamento se utiliza concomitantemente con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), Nota: Algunos ejemplos son leuprolide acetate, Luprolon Depot (leuprolide acetate, inyección intramuscular), Trelstar (triptorelin pamoate, inyección intramuscular), Zoladex (goserelin acetate, implante subcutáneo), Vantas (histrelin acetate, implante subcutáneo), Firmagon (degarelix acetate inyección subcutánea), y Orgovyx (tabletas de relugolix). O ii. El paciente se ha sometido a una orquiectomía bilateral.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

AMPHETAMINES

Productos Afectados

- dextroamphetamine-amphetamine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	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 un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ANTIFÚNGICOS (IV)

Productos Afectados

- voriconazole

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

APOKYN

Productos Afectados

- APOKYN
- apomorphine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un antagonista de la serotonina 5-HT3
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, otros tratamientos
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad de Parkinson (PD), pacientes nuevos en el tratamiento: aprobado si el paciente cumple con los siguientes criterios: 1) El paciente tiene PD avanzada; 2) el paciente está experimentando episodios “off” como rigidez muscular, movimientos lentos o dificultad para iniciar movimientos; 3) el paciente está recibiendo actualmente carbidopa/levodopa. Enfermedad de Parkinson (PD), pacientes que actualmente reciben apokyn o apomorphine: aprobado si el paciente cumple con los siguientes criterios: 1) El paciente tiene PD avanzada; 2) el paciente está experimentando episodios “off” como rigidez muscular, movimientos lentos o dificultad para iniciar movimientos; 3) el paciente recibe actualmente carbidopa/levodopa y 4) el paciente ya intentó otro tratamiento para los episodios “off” y presentó una intolerancia significativa o una eficacia inadecuada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

ARCALYST

Productos Afectados

- Arcalyst

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Tratamiento biológico concomitante
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	CAPS/pericarditis, tratamiento inicial: a partir de los 12 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	CAPS, tratamiento inicial: recetado por un reumatólogo, genetista, alergista/inmunólogo o dermatólogo, o en consulta con alguno de ellos. DIRA, inicio: reumatólogo, genetista, dermatólogo o un médico especializado en el tratamiento de trastornos autoinflamatorios. Pericarditis: cardiólogo o reumatólogo.
Duración de la Cobertura	CAPS: 3 meses para inicio, 1 año para continuación DIRA: 6 meses para inicio, 1 año para continuación Pericarditis: 3 meses para inicio, 1 año para continuación
Otros Criterios	CAPS, renovación: aprobado si el paciente recibió una respuesta determinada del profesional que expide recetas. DIRA, inicio: aprobado si el paciente pesa al menos 10 kg y la prueba genética confirma una mutación en el gen IL1RN. DIRA, continuación: aprobado si el paciente responde al tratamiento. Pericarditis, inicio: aprobado si el paciente tiene pericarditis recurrente Y, en el episodio actual, el paciente recibe tratamiento estándar o el tratamiento estándar está contraindicado. Continuación: aprobado si el paciente respondió clínicamente.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ARIKAYCE

Productos Afectados

- Arikayce

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, antecedentes de medicación previa (como se describe en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	MAC: A partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	MAC, inicio: Recetado por un neumólogo, un médico de enfermedades infecciosas o un médico especializado en el tratamiento de infecciones pulmonares por MAC. Fibrosis quística: Recetado por un neumólogo o un médico especializado en el tratamiento de la fibrosis quística, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	enfermedad pulmonar por MAC, inicio: Aprobado si el paciente tiene un cultivo de esputo positivo para el complejo <i>Mycobacterium avium</i> , el cual se obtuvo en los últimos 3 meses y después de que el paciente haya completado un régimen multifármaco de base; el aislado del complejo <i>Mycobacterium avium</i> es sensible a la amikacin de acuerdo con el reporte del laboratorio, Y Arikayce se utilizará junto con un régimen multifármaco de base. Nota: Un régimen multifármaco normalmente incluye un macrolide (azithromycin o clarithromycin), ethambutol y una rifamycin (rifampin o rifabutin). Enfermedad pulmonar por MAC, continuación: aprobado si se usará Arikayce en conjunto con un régimen multifármaco de base Y el paciente cumple UNO de los siguientes criterios (a o b): a) el paciente no logró cultivos de esputo negativos para el complejo mycobacterium avium O b) el paciente logró cultivos de esputo negativos para el complejo mycobacterium avium durante menos de 12 meses. Fibrosis quística: el paciente presenta pseudomonas aeruginosa en el cultivo de las vías respiratorias.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Fibrosis quística por infección por pseudomonas aeruginosa
Requisitos Previos de la Part B	No

AUBAGIO

Productos Afectados

- teriflunomide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante de teriflunomide con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple (MS)
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de MS, que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un especialista de MS o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

AUGTYRO

Productos Afectados

- Augtyro

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnostico
Restricciones de Edad	NSCLC: a partir de los 18 años, Tumores sólidos: a partir de los 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas: aprobado si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica, el paciente tiene cáncer de pulmón de células no pequeñas ROS1 positivo y la mutación se detectó mediante una prueba aprobada. Tumores sólidos: aprobado si el tumor es positivo para la fusión del gen del receptor tirosina quinasa neurotrófico (NTRK) Y el tumor está localmente avanzado o es metastásico o la resección quirúrgica probablemente dará lugar a una morbilidad grave Y la enfermedad ha progresado después del tratamiento o no hay terapias alternativas satisfactorias.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

AUSTEDO

Productos Afectados

- Austedo
- Austedo XR
- Austedo XR Titration Kt(Wk1-4)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Síndrome de Tourette
Requisitos previos de la Part B	No

AUVELITY

Productos Afectados

- Auvelity

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de trastorno depresivo mayor (MDD): el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene una contraindicación a dos de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

AYVAKIT

Productos Afectados

- Ayvakit

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	GIST: Aprobado si el tumor es positivo para la mutación del exón 18 alfa del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA) o si el paciente probó dos de los siguientes: Gleevec (imatinib), Sutent (sunitinib), Sprycel (dasatinib), Stivarga (regorafenib) o Qinlock (ripretinib). Neoplasias mieloides/linfoideas con eosinofilia: Aprobado si el tumor es positivo para la mutación de PDGFRA D842V. Mastocitosis sistémica: Aprobado si el paciente tiene un recuento plaquetario mayor o igual que 50,000/mcL y tiene mastocitosis sistémica indolente o uno de los siguientes subtipos de mastocitosis sistémica avanzada: Mastocitosis sistémica agresiva, mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada o leucemia mastocitaria.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasias mieloides/linfoideas con eosinofilia
Requisitos Previos de la Part B	No

BALVERSA

Productos Afectados

- Balversa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos, resultados de pruebas
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Carcinoma Urotelial, localmente avanzada o metastásica: aprobado si el paciente presenta alteraciones genéticas sensibles del receptor 3 del factor de crecimiento fibroblasto o del receptor 2 del factor de crecimiento fibroblasto Y si el paciente ha progresado durante o después de la quimioterapia previa con platino, otra quimioterapia o del tratamiento con inhibidores de puntos de control.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

BENLYSTA

Productos Afectados

- Benlysta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros productos biológicos o Lupkynis
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos que se utilizarán en combinación, estado de autoanticuerpos
Restricciones de Edad	Nefritis Lúpica: a partir de los 18 años (inicio). SLE: a partir de los 5 años (inicio).
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	SLE: recetado por un reumatólogo, un inmunólogo clínico, un nefrólogo, un neurólogo o un dermatólogo o en consulta con alguno de ellos (inicio y continuación). Nefritis lúpica: nefrólogo o reumatólogo (inicio/continuación).
Duración de la Cobertura	SLE: 4 meses para inicio, 1 año para continuación. Nefritis lúpica: 6 meses para inicio, 1 año para continuación.
Otros Criterios	Nefritis Lúpica, inicial: aprobado si el paciente tiene un diagnóstico de nefritis lúpica confirmado en la biopsia (por ejemplo, nefritis lúpica de clase III, IV o V según la Organización Mundial de la Salud) Y el medicamento se utiliza concomitantemente con un régimen inmunosupresor (por ejemplo, azathioprine, cyclophosphamide, leflunomide, methotrexate, mycophenolate mofetil y/o un corticosteroide sistémico). Continuación: aprobado si el medicamento se utiliza junto con un régimen inmunosupresor (p. ej., azathioprine, cyclophosphamide, leflunomide, methotrexate, mycophenolate mofetil y/o un corticosteroide sistémico) Y el paciente respondió al medicamento solicitado. SLE, inicio: el paciente tiene SLE con autoanticuerpos positivo, definido como positivo para anticuerpos antinucleares (ANA) y/o anticuerpos antiADN bicatenario (anti-dsDNA) Y se utiliza Benlysta junto con, al menos, un tratamiento estándar (es decir, antimaláricos (p. ej., hydroxychloroquine), un corticosteroide sistémico (p. ej., prednisone), y/u otros inmunosupresores (p. ej., azathioprine, mycophenolate mofetil, methotrexate)), a menos que se determine que el paciente es intolerante debido a una toxicidad significativa, según lo determine el profesional que expide recetas. Continuación: se utiliza Benlysta junto con, al menos, un

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	tratamiento estándar (es decir, antipalúdicos (por ejemplo, hydroxychloroquine), un corticosteroide sistémico (por ejemplo, prednisone), y/u otros inmunosupresores (p. ej., azathioprine, mycophenolate mofetil, methotrexate)), a menos que se determine que el paciente es intolerante debido a una toxicidad significativa, según lo determine el médico que expide recetas, Y el paciente respondió a Benlysta según lo determinado por el profesional que expide recetas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

BERINERT

Productos Afectados

- Berinert, kit intravenoso

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el angioedema hereditario (HAE): el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento 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 SEAN 1) pacientes que presentan un resultado positivo para la mutación del gen mioferlina (MYOF), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6), quininógeno-1 (KNG1), plasminógeno, angiopoyetina-1 o F12, O 2) pacientes con antecedentes familiares de angioedema, y angioedema refractario a un ensayo de un tratamiento con antihistamínicos en altas dosis por, al menos, un mes.
Restricciones de Edad	5 años de edad o mayor.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un inmunólogo, un alergista o un reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

BESREMI

Productos Afectados

- Besremi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros productos de interferon
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

BETASERON/EXTAVIA

Productos Afectados

- Betaseron, kit subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un especialista de MS o después de consultarlo con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

BEXAROTENE (ORAL)

Productos Afectados

- bexarotene

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o un dermatólogo, o en consulta con él (inicio y continuación)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

BEXAROTENE (TÓPICO)

Productos Afectados

- bexarotene

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un oncólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación).
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Leucemia/linfoma de células T en adultos: aprobado si el paciente tiene un subtipo crónico/latente y este medicamento se utiliza como tratamiento de primera línea.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Leucemia/linfoma de células T en adultos.
Requisito previo de la Part B	No

BOSENTAN/AMBRISENTAN

Productos Afectados

- ambrisentan
- bosentan

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), resultados del cateterismo cardíaco derecho
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, un cardiólogo o un neumonólogo deben recetar ambrisentan o bosentan, o deben ser consultados. CTEPH: deben ser recetadas por un cardiólogo o un neumonólogo o en consulta con ellos
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	CTEPH: el paciente debe haber probado Adempas, tener una contraindicación para Adempas o estar recibiendo bosentan para CTEPH. En el caso del grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), es necesario que se haya un cateterismo cardíaco derecho que confirme el diagnóstico de PAH y garantice una evaluación médica adecuada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (bosentan)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

BOSULIF

Productos Afectados

- Bosulif

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico. Para CML/ALL, se debe informar el estado del cromosoma Filadelfia (Ph) de la leucemia. Para ALL, se intentaron terapias previas
Restricciones de Edad	CML: a partir de 1 año. ALL: a partir de los 15 años. Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La duración de la autorización será de 12 meses.
Otros Criterios	Para CML con Ph positivo, los pacientes nuevos en el tratamiento deben haber probado Sprycel y haber tenido una respuesta inadecuada o una intolerancia significativa, o tener una contraindicación o no ser candidatos para Sprycel. Para ALL con Ph positivo, los pacientes nuevos en el tratamiento deben haber probado Sprycel y haber tenido una respuesta inadecuada o una intolerancia significativa, o tener una contraindicación o no ser candidatos para Sprycel.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda con cromosoma Filadelfia positivo, neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia
Requisito Previo de la Parte B	No

BRAFTOVI

Productos Afectados

- Braftovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, estado de BRAF V600
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Melanoma: aprobado si el paciente tiene melanoma no resecable, avanzado o metastásico Y tiene una mutación de BRAF V600. Cáncer de colon o rectal: aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A, B y C): A) El paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600E positiva, B) el paciente recibió previamente un régimen de quimioterapia para el cáncer de colon o rectal, Y C) el medicamento se receta como parte de un régimen combinado para el cáncer de colon o rectal. Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica con mutación positiva del BRAF V600E Y este medicamento se tomará en combinación con Mektovi (tabletas de binimetinib). Adenocarcinoma apendicular: aprobado si (A y B): A) tiene una mutación de BRAF V600E positiva; y B) se utiliza como terapia subsecuente para la enfermedad avanzada o metastásica.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Adenocarcinoma apendicular

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Parte B	No

BRIVIACT

Productos Afectados

- Briviact

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene contraindicado los anticonvulsivos genéricos.
Restricciones de Edad	1 mes de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

BRUKINSA

Productos Afectados

- Brukinsa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Necesaria	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos Fuera de la Indicación	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisitos Previos de la Parte B	No

BUDESONIDE, CÁPSULA

Productos Afectados

- budesonide, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de mantenimiento de la colitis microscópica: el paciente tuvo una recaída clínica después del cese del tratamiento (inducción).
Restricciones de Edad	Enfermedad de Crohn, tratamiento: a partir de los 8 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Colitis microscópica, mantenimiento: 12 meses, todas las otras indicaciones: 3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Tratamiento y mantenimiento de la colitis microscópica en adultos
Requisitos Previos de la Part B	No

BUPRENORPHINE

Productos Afectados

- buprenorphine HCl, sublingual

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El medicamento solicitado se receta para el tratamiento del trastorno por consumo de opioides Y el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 1) la paciente está embarazada o dando de lactar y se receta el medicamento solicitado para la terapia de inducción y/o terapia de mantenimiento subsecuente para el tratamiento del trastorno por consumo de opioides, O 2) el medicamento solicitado se receta para terapia de inducción a fin de pasar del consumo de opioides al tratamiento del trastorno por consumo de opioides, O 3) se receta el medicamento solicitado para terapia de mantenimiento para el tratamiento del trastorno por consumo de opioides en un paciente intolerante a buprenorphine/naloxone.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

CABOMETYX

Productos Afectados

- Cabometyx

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, histología, estado de reorganización del gen RET para NSCLC
Restricciones de Edad	Carcinoma tiroideo: a partir de los 12 años, otros diagnósticos (excepto cáncer de hueso): a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Carcinoma de células renales: aprobado si el paciente tiene una recaída o una enfermedad en estadio IV. Carcinoma hepatocelular: aprobado si el paciente fue tratado previamente con, al menos, un tratamiento sistémico diferente (p. ej., Nexavar, Lenvima). Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene sarcoma de Ewing u osteosarcoma y probó, al menos, un régimen sistémico previo. Carcinoma de tiroides: aprobado si el paciente tiene carcinoma de tiroides diferenciado, es refractario a la terapia con yodo radiactivo y probó Lenvima o sorafenib. Carcinoma de endometrio: aprobado si el paciente probó un régimen sistémico. GIST: aprobado si el paciente probó dos de los siguientes: imatinib, Ayvakit, sunitinib, dasatinib, Stivarga o Qinlock. NSCLC: aprobado si el paciente tiene un tumor presenta reorganización de RET positiva.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, tumores del estroma gastrointestinal (GIST), cáncer de hueso, carcinoma de endometrio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

CALCIPOTRIENE

Productos Afectados

- calcipotriene, cuero cabelludo
- calcipotriene, tópico, ungüento
- Enstilar

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento de la Psoriasis: el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene contraindicado los esteroides tópicos.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

CALQUENCE

Productos Afectados

- Calquence
- Calquence (acalabrutinib mal)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CLL y SLL: aprobados. Linfoma de Células del Manto: aprobado si el paciente cumple con el criterio A o B: A) probó, al menos, un régimen sistémico o no es un candidato para someterse a un régimen sistémico (p. ej., rituximab, dexamethasone, cytarabine, carboplatin, cisplatin, oxaliplatin, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone, methotrexate, bendamustine, bortezomib o lenalidomide) o B) este medicamento se utiliza en combinación con rituximab. Linfoma de Zona Marginal: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico (p. ej., bendamustine, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone, lenalidomide o chlorambucil). Macroglobulinemia de Waldenstrom/Linfoma Linfoplasmocítico: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico (p. ej., Brukinsa [cápsulas de zanubrutinib], Imbruvica [tabletas y cápsulas de ibrutinib], rituximab, bendamustine, cyclophosphamide, dexamethasone, bortezomib, fludarabine o cladribine)
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	Macroglobulinemia de Waldenstrom/Linfoma Linfoplasmocítico, Linfoma de Zona Marginal.
Requisito Previo de la Parte B	No

CAPRELSA

Productos Afectados

- Caprelsa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	MTC: aprobado. DTC: aprobado en caso de ser refractario a la terapia con yodo radiactivo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y Hurthle).
Requisitos Previos de la Part B	No

CARGLUMIC ACID

Productos Afectados

- carglumic acid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	NAGS: si paciente cumple los criterios sin prueba genética, 3 meses. Si el paciente tuvo una prueba genética, 12 meses; otros: aprobado 7 días
Otros Criterios	Deficiencia de N-acetilglutamato sintasa con hiperamonemia: aprobado si las pruebas genéticas confirman una mutación que conduce a una deficiencia de N-acetilglutamato sintasa o si el paciente tiene hiperamonemia. Acidemia propiónica o acidemia metilmalónica con hiperamonemia, tratamiento agudo: aprobado si el nivel de amoníaco en plasma del paciente es superior o igual a 50 micromol/L y el medicamento solicitado se utilizará junto con otros tratamientos de disminución del amoníaco.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Hiperamonemia aguda debida a acidemia propiónica (PA) o acidemia metilmalónica (MMA) (ácido carglúmico genérico)
Requisitos Previos de la Part B	No

CAYSTON

Productos Afectados

- Cayston

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumólogo o un médico especializado en el tratamiento de la quística, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente tiene Pseudomonas aeruginosa en el cultivo de las vías respiratorias (p. ej., cultivo de esputo, cultivo orofaríngeo, cultivo de lavado broncoalveolar).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

CERDELGA

Productos Afectados

- Cerdelga

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de la prueba de laboratorio
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un endocrinólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher o trastornos relacionados, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente es un metabolizador rápido (EM) del citocromo P450(CYP) 2D6, metabolizador intermedio (IM) o metabolizador lento (PM), detectado por una prueba aprobada y si el diagnóstico se estableció mediante la demostración de una actividad deficiente de la beta-glucocerebrosidasa en leucocitos o fibroblastos O pruebas genéticas moleculares que documenten la mutación del gen glucocerebrosidasa.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

CEREZYME

Productos Afectados

- Cerezyme, solución reconstituida intravenosa, unidad de 400 ml

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un endocrinólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de almacenamiento lisosómico, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad de Gaucher, tipo 1: aprobado si se demuestra una actividad deficiente de la beta-glucocerebrosidasa en leucocitos o fibroblastos O pruebas genéticas moleculares que documenten la mutación genética de la glucocerebrosidasa
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

CLOBAZAM

Productos Afectados

- clobazam
- Sympazan

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, otros medicamentos probados
Restricciones de Edad	A partir de los 2 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Síndrome de Lennox-Gastaut, tratamiento inicial: el paciente probó o recibe concomitantemente uno de los siguientes: lamotrigine, topiramate, rufinamide, felbamate, Fintepla, Epidiolex o valproic acid. Epilepsia/convulsiones refractarias al tratamiento, tratamiento inicial: el paciente probó o recibe concomitantemente, al menos, otros dos medicamentos antiepilépticos (por ejemplo, valproic acid, lamotrigine, topiramate, clonazepam, levetiracetam, zonisamide, felbamate). Continuación: el profesional que expide recetas confirma que el paciente responde al tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Síndrome de Dravet y epilepsia/convulsiones refractarias al tratamiento
Requisitos previos de la Part B	No

CLOMIPRAMINE

Productos Afectados

- clomipramine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	1) El medicamento solicitado se receta para una de las siguientes condiciones: a) el trastorno obsesivo-compulsivo (OCD) o b) el trastorno de pánico; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento o tiene contraindicado alguno de los siguientes: a) inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI), b) inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI); O 3) el medicamento solicitado se receta para la depresión; Y 4) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento o tiene contraindicado dos de los siguientes: a) inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI), b) inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), c) mirtazapine, d) bupropion
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Depresión, Trastorno de pánico
Requisitos Previos de la Part B	No

CLORAZEPATE

Productos Afectados

- clorazepate dipotassium

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para todas las indicaciones: el profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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). Para el manejo de los trastornos de ansiedad: 1) el medicamento solicitado se utiliza actualmente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene contraindicado AL MENOS DOS de los siguientes agentes: a) inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), b) inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Alivio a corto plazo de la ansiedad: 1 mes, trastornos por ansiedad: 4 meses, para todos los demás diagnósticos: plan anual
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

COMETRIQ

Productos Afectados

- Cometriq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico.
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 3 años.
Otros Criterios	MTC: aprobado. Cáncer pulmonar de célula no pequeña con reorganización del gen RET: aprobado. Carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y Hurthle): aprobado si el carcinoma del paciente es resistente al tratamiento con yodo radiactivo y el paciente probó un tratamiento dirigido al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer pulmonar de célula no pequeña con reorganización del gen RET, carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y Hurthle)
Requisitos Previos de la Part B	No

COPIKTRA

Productos Afectados

- Copiktra

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico, tratamientos previos.
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Leucemia linfocítica crónica/linfoma de linfocitos pequeños: aprobado si el paciente ha probado un régimen sistémico (p. ej., Imbruvica [cápsulas, tables y solución oral de ibrutinib], Venclexta [comprimidos de venetoclax], rituximab, Gazyva [infusión intravenosa de obinutuzumab], cchlorambucil, fludarabine, cyclophosphamide, bendamustine, dosis altas de methylprednisolone, Campath [infusión intravenosa de alemtuzumab], Calquence [cápsulas de acalabrutinib], Brukinsa [cápsulas de zanubrutinib] o Arzerra [infusión intravenosa de ofatumumab]). Linfoma de células T. En caso de linfoma periférico de células T: aprobado. En caso de linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios o linfoma hepatoesplénico de células T: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Linfoma de células T.
Requisito previo de la Part B	No

COTELLIC

Productos Afectados

- Cotellic

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Melanoma, inicio: debe tener una mutación de BRAF V600.
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Melanoma (no resecable, avanzado o metastásico): se receta en combinación con Zelboraf. Cáncer del Sistema Nervioso Central (CNS): aprobado si el paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva Y si el medicamento se utilizará para una de las siguientes situaciones (i, ii o iii): i. Como tratamiento adyuvante para una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) Astrocitoma pilocítico O b) Xantoastrocitoma pleomórfico O c) Un ganglioglioma/neuroglioma/tumor glioneuronal; O ii. Enfermedad recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a, b, c o d): A) glioma/glioma delimitado O b) astrocitoma isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2)-mutante O c) Glioblastoma o d) Oligodendroglioma; O iii. melanoma con metástasis cerebrales Y medicamentos que se deben tomar en combinación con Zelboraf (tabletas de vemurafenib). Neoplasia Histiocítica: aprobada si el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos (i, ii, o iii): i. el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes (a, b o c): a) enfermedad multisistémica O b) enfermedad pulmonar O c) lesiones del sistema nervioso central; O ii. el paciente tiene la enfermedad de Erdheim Chester; O iii. el paciente tiene la enfermedad de Rosai-Dorfman.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Infección del sistema nervioso central
Requisitos Previos de la Parte B	No

CRESEMBA (ORAL)

Productos Afectados

- Cresemba, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Candidiasis esofágica: infección por HIV, sepsis
Requisitos Previos de la Part B	No

CYSTEAMINE (OFTÁLMICA)

Productos Afectados

- Cystadrops
- Cystaran

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oftalmólogo, un especialista en enfermedades metabólicas o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente tiene depósitos corneales de cristales de cistina confirmados por un examen con lámpara de hendidura
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

CYSTEAMINE (ORAL)

Productos Afectados

- Cystagon

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante de Cystagon y Procysbi
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un nefrólogo o un especialista en enfermedades metabólicas (o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas), o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cistinosis nefropática: aprobado si el profesional que expide recetas confirma que el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que confirman una mutación del gen CTNS O la concentración de cistina de los glóbulos blancos por encima del límite superior del intervalo de referencia normal para el laboratorio notificador.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DALFAMPRIDINE

Productos Afectados

- dalfampridine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (tratamiento inicial y continuado)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	MS: si lo receta un neurólogo o un especialista en MS (inicio y continuación), o en consulta con él.
Duración de la Cobertura	4 meses para inicio, 1 año para continuación
Otros Criterios	Inicio: aprobado si el paciente es ambulatorio, la medicación solicitada se utiliza para mejorar o mantener la movilidad en un paciente con MS y el paciente tiene una deambulacion deficiente evaluada mediante una medida objetiva (p. ej., marcha cronometrada de 25 pies y escala de marcha para esclerosis múltiple 12). Continuación: aprobado si el paciente es ambulatorio, la medicación solicitada se utiliza para mejorar o mantener la movilidad en un paciente con MS y el paciente responde al tratamiento o se beneficia de él.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DAURISMO

Productos Afectados

- Daurismo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos que se utilizarán en combinación, comorbilidades
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: aprobado si el Daurismo se utilizará en combinación con cytarabine.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DEFERASIROX

Productos Afectados

- deferasirox

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Nivel de ferritina sérica
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un hematólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Exceso de hierro crónico relacionado con la transfusión, tratamiento inicial: aprobado si el paciente recibe transfusiones de sangre a intervalos regulares para diversas afecciones (por ejemplo, síndromes de talasemia, síndrome mielodisplásico, anemia crónica, anemia de células falciformes) Y, antes de iniciar el tratamiento, el nivel de ferritina sérica es superior a 1,000 mcg/L. Exceso de hierro crónico Síndromes de talasemia no dependiente de transfusión, tratamiento inicial: aprobado si, antes de iniciar el tratamiento, el nivel de ferritina sérica es superior a 300 mcg/L. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente se beneficia del tratamiento y el médico que expide recetas lo confirma.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DEXMETHYLPHENIDATE

Productos Afectados

- dexmethylphenidate, tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	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 medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la fatiga relacionada con el cáncer después de haber descartado otras causas de fatiga.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Fatiga relacionada con el cáncer
Requisitos Previos de la Part B	No

DHE NASAL

Productos Afectados

- dihydroergotamine nasal

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Se negará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado al menos un agonista de los receptores triptan 5-HT1.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DIACOMIT

Productos Afectados

- Diacomit

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Documentación del diagnóstico.
Restricciones de Edad	A partir de los 6 meses (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Síndrome de Dravet, tratamiento inicial: aprobado si el paciente recibe clobazam de forma concomitante o no puede tomar clobazam debido a acontecimientos adversos. Síndrome de Dravet, continuación: aprobado si el paciente responde al tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DIAZEPAM

Productos Afectados

- diazepam, inyección
- diazepam, oral
- Diazepam Intensole

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para todas las indicaciones: el profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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). Para el manejo de los trastornos de ansiedad: 1) el medicamento solicitado se utiliza actualmente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene contraindicado AL MENOS DOS de los siguientes agentes: a) inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), b) inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina (SNRI).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Alivio a corto plazo de ansiedad: 1 mes, espasmo del músculo esquelético: 3 meses, trastornos de ansiedad: 4 meses, Otros diagnósticos: plan anual
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

DIMETHYL FUMARATE

Productos Afectados

- Tecfidera

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple (MS).
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un especialista de MS o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DOPTELET

Productos Afectados

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, recuento de plaquetas, fecha del procedimiento (trombocitopenia con hepatopatía crónica)
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (solo para el tratamiento inicial de la ITP crónica)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	ITP crónica: recetado por un hematólogo o después de consultarlo con uno (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	Trombo con hepatopatía crónica: 5 días, ITP crónica, inicio: 3 meses, continuación: 1 año
Otros Criterios	Trombocitopenia con enfermedad hepática crónica: aprobado si el paciente tiene un recuento actual de plaquetas inferior a $50 \times 10^9/L$. Y está programado que se someta a un procedimiento en un plazo de 10 a 13 días después de iniciar el tratamiento con doptelet. ITP crónica, inicio: aprobado si el paciente tiene un recuento de plaquetas inferior a 30,000 microlitros o inferior a 50,000 microlitros y tiene un mayor riesgo de hemorragia y probó otro tratamiento o si el paciente se ha sometido a una esplenectomía. Continuación: aprobado si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de complicaciones hemorrágicas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

DRIZALMA

Productos Afectados

- Drizalma espolvoreable

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	1) El paciente probó las cápsulas de duloxetine O 2) no puede tomar cápsulas de duloxetine por ningún motivo (p. ej., dificultad para tragar las cápsulas, requiere administración mediante una sonda nasogástrica).
Restricciones de Edad	Trastorno de ansiedad generalizada: a partir de los 7 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Dolor por cáncer, dolor neuropático inducido por quimioterapia
Requisitos Previos de la Parte B	No

DROXIDOPA

Productos Afectados

- droxidopa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Antecedentes de medicación (como se describe en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un cardiólogo o un neurólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	12 meses
Otros Criterios	NOH: aprobado si el paciente cumple TODOS los siguientes criterios: A) el paciente ha sido diagnosticado con NOH sintomático debido a fallo autonómico primario (enfermedad de Parkinson, atrofia del sistema múltiple, fallo autonómico puro), deficiencia de dopamina beta-hidroxilasa o neuropatía autonómica no diabética, Y b) el paciente ya probó midodrine
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

DUPIXENT

Productos Afectados

- Dupixent, pluma
- Dupixent, jeringa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con Xolair u otro anticuerpo monoclonal antiinterleucina (IL) (es decir, Adbry, Cinqair, Fasenna, Nucala, Tezspire o Xolair). Uso concomitante con inhibidores de quinasa Janus (JAKi) (orales o tópicos).
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, especialidad del profesional que expide recetas, otros medicamentos probados y duración de los ensayos
Restricciones de Edad	AD: a partir de los 6 meses, asma: a partir de los 6 años, esofagitis: a partir de los 12, rinosinusitis crónica/prurigo nodularis: a partir de los 18
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Dermatitis atópica/prurigo nodularis: recetado por un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo, o en consulta con alguno de ellos; asma: recetado por un alergista, un inmunólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos. Rinosinusitis: recetado por un alergista, un inmunólogo o un otorrinolaringólogo, o en consulta con alguno de ellos. Esofagitis: recetado por un alergista o un gastroenterólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	AD, inicio: 4 meses, continuación: 1 año; asma/rinosinusitis/esofagitis/prurigo nod, inicio: 6 mes, continuación: 1 año
Otros Criterios	AD, inicio: a partir de los 2 años, el paciente cumple con las condiciones a y b: a) utilizó al menos 1 CS tópico recetado de potencia media, media-alta, alta y/o superalta O AD que afecta SOLO a la cara, los ojos/párpados, los pliegues de la piel y/o los genitales y probó tacrolimus oint; Y b. se demostró una eficacia inadecuada con tratamiento previo. AD, inicio: el paciente entre 6 meses y menos de 2 años, cumple las siguientes condiciones (a y b): a. utilizó al menos 1 CS tópico recetado de potencia media, media-alta, alta y/o superalta, y b. se demostró una eficacia inadecuada con tratamiento previo O AD que afecta SOLO a la cara, los ojos/párpados, los pliegues de la piel y/o los genitales. Continuación: el paciente respondía a Dupixent. Asma, inicio: el paciente cumple las siguientes condiciones (i, ii, y iii): i. el paciente cumple las siguientes condiciones (a o b): a) eosinófilos en sangre

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>mayor o igual a 150 células por microlitro en prev. 6 semanas o en las 6 semanas previas al tratamiento con cualquier tratamiento con IL o Xolair O b) tiene asma dependiente de CS por vía oral; Y ii. recibe tratamiento combinado con las siguientes condiciones (a y b): a) ICS Y b) 1 control de asma/medicamento de mantenimiento para ADD (NOTA: se puede hacer una excepción al requisito para un ensayo de 1 medicamento de mantenimiento/controlador de asma para ADD si el paciente ya recibió tratamiento con anti-IL-5 O Xolair utilizado concomitantemente con ICS); Y iii. asma no controlada o controlada antes de iniciar el tratamiento con anti-IL O Xolair definido por 1 (a, b, c, d o e): a) experimentó 2 o más tratamientos necesarios exacer para asma con CS sistémica el año anterior O b) experimentó 1 o más consultas necesarias exacer al ED u hospital por asma el año anterior O c) FEV1 inferior al 80 por ciento previsto O d) FEV1/FVC inferior a 0.80 O e) el asma empeora con la reducción de tratamiento CS oral. Continuación: el paciente cumple con las siguientes condiciones (i y ii): i. continúa recibiendo un tratamiento con 1 ICS o 1 ICS que contiene un inhalador combinado Y ii. respondió a Dupixent. Rinosinusitis crónica con poliposis nasal, inicio: el paciente recibe un tratamiento con CS intranasal y experimentó síntomas de rinosinusitis como obstrucción nasal, rinorrea o reducción/pérdida del olfato Y cumple con una de las siguientes condiciones (a o b): a) recibió tratamiento con CS sistémico dentro de los 2 años previos o tiene contraindicado el CS sistémico O b) cirugía previa para pólipos nasales. Continuación: el paciente continúa recibiendo el tratamiento con una CS intranasal y respondió al Dupixent. Esofagitis eosinofílica, inicio: pesa 40 kg o más, tiene diagnóstico de esofagitis eosinológica confirmada mediante biopsia endoscópica que demuestra 15 eosinófilos intraepiteliales o más por campo de alta potencia y no tiene una causa secundaria de esofagitis eosinológica, y recibió al menos 8 semanas de tratamiento con PPI fuerte recetado. Continuación: paciente recibió al menos 6 meses de tratamiento con Dupixent y experimentó una reducción del recuento de eosinófilos intraepiteliales o una disminución de la disfagia/dolor al tragar o una reducción de la frecuencia/gravedad de la retención de alimentos. Prurigo Nod, inicial: el paciente tiene 20 lesiones nodulares o más y experimentó prurito durante, al menos, 6 semanas, E intentó, al menos, 1 CS tópico recetado de potencia alta o superalta. Continuación: el paciente recibió, al menos, 6 meses de tratamiento con Dupixent y experimentó una reducción en el número de lesiones nodulares, una disminución del pruritis o una reducción del tamaño de la lesión nodular.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

ELMIRON

Productos Afectados

- Elmiron

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ELREXFIO

Productos Afectados

- Elrexio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con uno.
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	La determinación de Part B versus Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Mieloma múltiple: aprobado si, según el etiquetado aprobado por la FDA, el paciente ha probado al menos cuatro regímenes sistémicos y, entre los regímenes probados previamente, ha recibido al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases: inhibidor de proteasoma, un medicamento inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal antiCD38.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

EMGALITY

Productos Afectados

- Emgality, pluma
- Emgality, jeringa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Tratamiento combinado con Aimovig, Vyepiti o Ajovy
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, número de migrañas o cefalea en brotes mensuales
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Tratamiento para cefalea en brotes: 6 meses, prevención de la migraña: 1 año
Otros Criterios	Prevención de la migraña: aprobado si el paciente tiene 4 días o más de migraña al mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña). Tratamiento para cefalea en brotes episódica: aprobado si el paciente tiene cefalea entre un día por medio y ocho por día.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

ENBREL

Productos Afectados

- Enbrel Mini
- Enbrel, solución subcutánea
- Enbrel, jeringa subcutánea
- Enbrel SureClick

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un tratamiento biológico o un DMARD sintético objetivo
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, tratamientos previos probados.
Restricciones de Edad	PP: a partir de los 4 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Solo inicio: RA/AS/JIA/JRA, recetado por un reumatólogo o en consulta con uno. Artritis psoriásica, recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos. Psoriasis en placa (PP), recetado por un dermatólogo o en consulta con uno. GVHD, recetado por un oncólogo, un hematólogo o un médico afiliado con el centro de trasplante, o en consulta con uno de ellos. Enfermedad de Behcet, recetado por un reumatólogo, un dermatólogo, un oftalmólogo, un gastroenterólogo o un neurólogo.
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	RA, inicio, el paciente probó un DMARD sintético convencional durante, al menos, 3 meses (nota: los pacientes que ya tuvieron un ensayo de 3 meses de un biológico para la RA no tienen que retroceder y probar un DMARD sintético convencional). JIA/JRA, aprobado si el paciente tiene una enfermedad agresiva, según lo determine el profesional que expide recetas, o si el paciente probó otro tratamiento sistémico para esta afección (p. ej., MTX, sulfasalazine, leflunomide, NSAID), el paciente comenzará con Enbrel junto con MTX, sulfasalazine o leflunomide, o el paciente tiene absolutamente contraindicado MTX (p. ej., embarazo, lactancia, hepatopatía alcohólica, síndrome de inmunodeficiencia, discrasias sanguíneas), sulfasalazine o leflunomide. Psoriasis en placa (PP), inicio aprobado si el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente probó, al menos, un agente sistémico tradicional durante, al menos, 3 meses para la psoriasis en placas, a menos que sea intolerante (p. ej., MTX, cyclosporine, Soriatane, methoxsalen oral más PUVA (nota: los pacientes que ya han probado un biológico para la psoriasis no tienen que retroceder y probar primero un agente tradicional) O 2) el paciente tiene contraindicado un agente oral para la psoriasis, como MTX.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>GVHD: aprobado. Síndrome de Behcet. Probó, al menos, 1 tratamiento convencional (p. ej., corticoesteroides sistémicos, inmunosupresores, interferón alfa, MM, etc.) o adalimumab o infliximab. RA/AS/JIA/PP/PSA continuación: debe responder al tratamiento según el profesional que expide recetas. Síndrome de Behcet, GVHD, continuación: si el paciente respondió al tratamiento de acuerdo con el profesional que expide recetas. Criterios clínicos incorporados en la edición del límite de cantidad de 25 mg de Enbrel, aprobada la cantidad adicional (para permitir la administración de 50 mg dos veces a la semana) si se cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente tiene psoriasis en placas, O 2) el paciente tiene RA/JIA/PSA/AS y se inicia y estabiliza con una administración de 50 mg dos veces a la semana, O 3) el paciente tiene RA y la dosis se aumenta a 50 mg dos veces a la semana y el paciente tomó MTX en combinación con Enbrel 50 mg una vez por semana durante, al menos, 2 meses, a menos que tenga contraindicado MTX o sea intolerante, O 4) el paciente tiene JIA/PSA/AS y la dosis se aumenta a 50 mg dos veces a la semana después de tomar 50 mg una vez a la semana durante, al menos, 2 meses.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Enfermedad de injerto contra huésped (GVHD), enfermedad de Behcet
Requisitos Previos de la Part B	No

ENDARI

Productos Afectados

- Endari

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, especialidad del profesional que expide recetas
Restricciones de Edad	A partir de los 5 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un médico especializado en anemia de células falciformes (por ejemplo, un hematólogo) o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

EPCLUSA

Productos Afectados

- Epclusa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Uso combinado con otros antivirales de acción directa, salvo ribavirin.
Información médica solicitada	Genotipo (incluido el desconocido), especialidad del profesional que expide recetas, otros medicamentos probados o utilizados en combinación con el medicamento solicitado.
Restricciones de edad	3 años de edad o mayores
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo, un médico de enfermedades infecciosas o un médico de trasplante de hígado, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la cobertura	Será conforme a las directrices de la AASLD e incluirá el tratamiento ya recibido del medicamento solicitado.
Otros criterios	Los criterios se aplicarán de acuerdo con las directrices actuales de la AASLD/IDSA.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Indicaciones coherentes con las directrices actuales de la AASLD/IDSA.
Requisito previo de la Part B	No

EPIDIOLEX

Productos Afectados

- Epidiolex

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos
Restricciones de Edad	Pacientes a partir de 1 año (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Síndrome de Dravet: aprobado si el paciente probó o recibe concomitantemente, al menos, otros dos medicamentos anticonvulsivos o si probó o recibe concomitantemente Diacomit, clobazam o Fintepla. Síndrome de Lennox Gastaut: aprobado si el paciente probó o recibe, al menos, otros dos medicamentos anticonvulsivos. Complejo de Esclerosis Tuberosa: aprobado si el paciente probó o recibe, al menos, otros dos medicamentos anticonvulsivos. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente responde al tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

EPOETIN ALFA

Productos Afectados

- Procrit, solución inyectable, 20,000 unidad/mL, 3,000 unidad/mL, 10,000 unidad/mL, 2,000 unidad/mL, 4,000 unidad/mL, 40,000 unidad/mL

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Anemia por CRF en pacientes que no están en diálisis. Hemoglobina (Hb) inferior a 10,0 g/dL para adultos o igual o inferior a 11 g/dL para niños que inician el tratamiento. Hb igual o inferior a 11,5 g/dL para adultos o igual o inferior a 12 g/dL para niños si anteriormente estaban en tratamiento con epoetina alfa. La anemia con quimioterapia mielosupresiva. El paciente debe recibir actualmente quimioterapia mielosupresora como tratamiento no curativo y la Hb igual o inferior a 10.0 g/dl para el inicio. La Hb igual o inferior a 12.0 g/dl si se administró previamente epoetin alfa. MDS, aprobado si la Hb es igual o inferior a 10 g/dL o el nivel de eritropoyetina sérica es igual o inferior a 500 mU/mL para el inicio. Anteriormente recibiendo EA, aprobado si la Hb es igual o inferior a 12,0 g/dL. Anemia en HIV con zidovudine, la Hb es igual o inferior a 10.0 g/dL o los niveles de eritropoyetina endógena es igual o inferior a 500 mU/mL en el tratamiento inicial. Anteriormente EA, aprobado si la Hb es igual o inferior a 12,0 g/dL. Pacientes quirúrgicos para reducir las transfusiones de RBC: la Hgb es igual o inferior a 13, la cirugía es electiva, no vascular y no cardíaca y el paciente no está dispuesto o no puede donar sangre autóloga antes de la cirugía</p>
Restricciones de Edad	Anemia por MDS: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Anemia por MDS, mielofibrosis: recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la Cobertura	Quimioterapia: 6 meses; Transfusión: 1 mes; CKD: 1 año; Mielofibrosis, inicio: 3 meses, continuación: 1 año; todos los demás: 1 año

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Otros Criterios	Mielofibrosis, inicio: el paciente tiene una Hb inferior a 10 o eritropoyetina sérica igual o inferior a 500 Mu/mL. Continuación: aprobado si, de acuerdo con el profesional que expide recetas, el paciente responde. Anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis: negado en Medicare Part D (el reclamo debe presentarse por el beneficio de pago agrupado de ESRD).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Anemia debida al síndrome mielodisplásico (MDS), Mielofibrosis
Requisitos Previos de la Part B	No

ERGOTAMINE

Productos Afectados

- ergotamine-caffeine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Se negará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado al menos UN agonista de triptan 5-HT1.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ERIVEDGE

Productos Afectados

- Erivedge

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BCC (LA o MET): la enfermedad no debe haber progresado durante el tratamiento con Odomzo.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Carcinoma de células basales, localmente avanzado: pacientes nuevos en el tratamiento: aprobado si el paciente probó Odomzo. Cáncer del sistema nervioso central (incluye tumores cerebrales y de la médula espinal): aprobado si el paciente tiene meduloblastoma, probó al menos un agente de quimioterapia y, de acuerdo con el profesional que expide recetas, tiene una mutación de la vía de Sonic hedgehog. Carcinoma de células basales, metastásico (incluye metástasis ganglionar primaria o recurrente y metástasis distante): aprobado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Infección del sistema nervioso central
Requisitos Previos de la Part B	No

ERLEADA

Productos Afectados

- Erleada

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de próstata no metastásico, resistente a la castración, y cáncer de próstata metastásico, sensible a la castración: aprobado si el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [por ejemplo: leuprolide acetate, Luprolon Depot (leuprolide acetate), Firmagon (degarelix acetate inyección subcutánea), Orgovyx (tabletas de relugolix)] o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

ERLOTINIB

Productos Afectados

- erlotinib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	NSCLC avanzado o metastásico: aprobado si el paciente tiene cáncer de pulmón de célula no pequeña positivo para mutación de EGFR sensibilizante, detectado por una prueba aprobada. Nota: Entre los ejemplos de cáncer de pulmón de célula no pequeña positivo para mutación de EGFR sensibilizante, se incluyen las siguientes mutaciones: deleciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. RCC avanzado: aprobado si el paciente tiene RCC con histología de células no claras recidivante o avanzado o si el paciente tenía leiomiomatosis hereditaria y carcinoma de células renales, y se utilizará erlotinib en combinación con bevacizumab. Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene cordoma e intentó un tratamiento previo. Cáncer de páncreas: aprobado si el medicamento se utiliza en combinación con gemcitabina y si el paciente tiene una enfermedad localmente avanzada, metastásica o recidivante. Cáncer de vulva: aprobado si el paciente tiene una enfermedad avanzada, recidivante o metastásica.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Carcinoma de células renales, cáncer de vulva y cáncer de hueso: cordoma.
Requisitos Previos de la Part B	No

EXKIVITY

Productos Afectados

- Exkivity

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC): aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A, B y C): a) el paciente tiene NSCLC localmente avanzado o metastásico; Y B) el paciente tiene una mutación de inserción del exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), determinada mediante una prueba aprobada; Y C) el paciente ya probó al menos una quimioterapia basada en platino.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

EVEROLIMUS

Productos Afectados

- everolimus (antineoplásico)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Estado de HER2 del cáncer de mama, estado del receptor hormonal (HR).
Restricciones de edad	Todos los diagnósticos, excepto SEGA asociados a TSC, angiomiolipoma renal o convulsiones parciales-iniciales: a partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	La duración de la autorización será de 1 año.
Otros criterios	Cáncer de mama: aprobado si el paciente cumple TODAS las siguientes condiciones (A, B, C, D, E, y F): A) el paciente tiene una enfermedad recidivante o metastásica HR+; Y B) el paciente tiene cáncer de mama negativo para HER2; Y C) el paciente probó al menos 1 tratamiento endocrino previo; Y D) el paciente cumple 1 de las siguientes condiciones (i o ii): i. el paciente es una mujer posmenopáusica o un hombre, O ii. la paciente es una mujer premenopáusica o perimenopáusica Y recibe supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH, o tuvo una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica; Y E) el paciente cumple 1 de las siguientes condiciones (i o ii): i. se utilizará Afinitor en combinación con exemestano y el paciente cumple 1 de las siguientes condiciones: el paciente es varón y recibe un análogo de GnRH o es mujer, o ii. se usará afinitor en combinación con fulvestrant o tamoxifen Y F) la enfermedad del paciente no progresó mientras estaba en tratamiento con Afinitor. RCC, recidivante o enfermedad en estadio IV: aprobado si se utiliza para la enfermedad de células no claras o para la enfermedad de células claras, el paciente probó 1 tratamiento sistémico previo (p. ej., Inlyta, Votrient, Sutent, Cabometyx, Nexavar). SEGA asociado

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>a TSC: aprobado si el paciente requiere intervención terapéutica, pero no se puede resear de forma curativa. Timomas y carcinomas tímicos: aprobado si el paciente probó quimioterapia o no puede tolerar la quimioterapia. Angiomiolipoma renal asociado a TCS: aprobado. WM/LPL: aprobado si el paciente tiene una enfermedad progresiva o recidivante, o si el paciente no responde al tratamiento primario. Carcinoma de tiroides, diferenciado: aprobado si el paciente es refractario a la terapia con yodo radiactivo. Carcinoma de endometrio: aprobado si se utilizará Afinitor en combinación con letrozole. GIST: aprobado si el paciente probó 2 de los siguientes medicamentos: Sutent, Sprycel, Stivarga, Ayvakit, Qinlock o imatinib Y se confirma que Afinitor se usará en combinación con 1 de estos medicamentos (Sutent, Stivarga o imatinib) en el tratamiento de GIST. Convulsiones parciales-iniciales asociadas a TSC: aprobado. Tumores NET del páncreas, tracto GI, pulmón y timo (tumores carcinoides): aprobado. Sarcoma de tejido blando: aprobado si el paciente tiene tumores de células epitelioides perivascular (PE Coma) o angiomiolipoma/linfangioleiomiomatosis recidivante. Linfoma de hodgkin clásico: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Neoplasia Histiocítica: aprobado si el paciente tiene la enfermedad de Erdheim-Chester, la enfermedad de Rosai-Dorfman o la histiocitosis de células de Langerhans. El paciente también debe tener mutación PIK3CA. Meningioma: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recurrente o progresiva Y si el paciente tiene una enfermedad inaccesible quirúrgicamente y no es posible realizar radioterapia Y si el medicamento se utilizará en combinación con un análogo de la somatostatina. Sarcoma Uterino: aprobado si la paciente tiene enfermedad avanzada, recidivante, metastásica o inoperable Y tiene un tumor de células epitelioides perivascular (PEComa) Y probó al menos un régimen sistémico. Nota: Algunos ejemplos de régimen sistémico son doxorubicin, docetaxel, gemcitabine, ifosfamide, dacarbazine.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	tumores neuroendocrinos del timo (tumores carcinoides). Sarcoma de tejido blando, linfoma de Hodgkin clásico, Macroglobulinemia de Waldenstrom/Linfoma linfoplasmocítico (WM/LPL), Timomas y carcinomas Tímicos, Carcinoma Diferenciado de Tiroides, Carcinoma de Endometrio, Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST), hombres con cáncer de mama, mujeres pre o

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	perimenopáusicas con cáncer de mama, Neoplasia Histiocítica, sarcoma uterino, meningioma.
Requisito previo de la Part B	No

FABRAZYME

Productos Afectados

- Fabrazyme

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un endocrinólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de almacenamiento lisosómico, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente tiene una prueba de laboratorio que demuestre una actividad deficiente de la alfa-galactosidasa A en leucocitos o fibroblastos, O si tiene una prueba genética molecular que demuestre mutaciones en el gen de la galactosidasa alfa.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FANAPT

Productos Afectados

- Fanapt

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado una de las siguientes marcas de productos: Latuda, Rexulti, Secuado, Vraylar.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FASENRA

Productos Afectados

- Fasenra
- Pluma de Fasenra

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, gravedad de la enfermedad, recuento de eosinófilos en sangre periférica, tratamientos anteriores probados y tratamientos actuales, FEV1/FVC
Restricciones de Edad	Mayores de 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un alergista, un inmunólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	La autorización dura 6 meses para inicio y 12 meses para continuación.
Otros Criterios	Inicio: debe tener un recuento de eosinófilos en sangre periférica mayor o igual a 150 células por microlitro dentro de las 6 semanas anteriores o de las 6 semanas previas al tratamiento con Fasenra u otro tratamiento con anticuerpos monoclonales que pueda reducir los niveles de eosinófilos en sangre Y cumplir las dos siguientes condiciones: 1) el paciente recibió tratamiento combinado con un corticosteroide inhalado Y al menos un medicamento adicional de mantenimiento del asma o de control del asma (por ejemplo, LABA, LAMA, leucotrienos, anticuerpos monoclonales para el asma) Y 2) el asma del paciente no se controla o no se controló antes de recibir Fasenra u otro tratamiento con anticuerpos monoclonales para el asma, según lo definido por UNO de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una o más exacerbaciones de asma que requirieron tratamiento con corticosteroides sistémicos el año anterior O b) el paciente experimentó una o más exacerbaciones de asma que requirieron hospitalización, una consulta de atención de urgencia o una consulta en el servicio de Emergencia (ED) el año anterior O c) el paciente tiene un FEV1 menor al 80 por ciento previsto O d) el paciente tiene un FEV1/CVF menor a 0.80 O e) el asma del paciente empeora al reducir al máximo el tratamiento con

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	corticosteroides orales. Continuación: el paciente respondió al tratamiento con Fasenra según lo determinado por el médico que expide recetas (p. ej., disminución de las exacerbaciones del asma; disminución de los síntomas del asma; disminución de las hospitalizaciones, atención de urgencia y de emergencia y las consultas al médico debido al asma; disminución de la necesidad de tratamiento con corticoesteroides orales) Y el paciente continúa recibiendo tratamiento con un corticoesteroide inhalado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

FINGOLIMOD

Productos Afectados

- fingolimod

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante de fingolimod con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple (MS).
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria
Restricciones de Edad	A partir de los 10 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un especialista de MS. o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FINTEPLA

Productos Afectados

- Fintepla

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 2 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Síndrome de Dravet, tratamiento inicial: aprobado si el paciente probó o recibe concomitantemente, al menos, otros dos medicamentos antiepilépticos o si probó o recibe concomitantemente Epidiolex, Clobazam o Diacomit. Síndrome de Dravet, continuación: aprobado si el paciente responde al tratamiento. Síndrome de Lennox-Gastaut, tratamiento inicial: aprobado si el paciente probó o recibe concomitantemente, al menos, otros dos medicamentos antiepilépticos. Síndrome de Lennox-Gastaut, continuación: aprobado si el paciente responde al tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FIRMAGON

Productos Afectados

- Firmagon, kit de jeringa con disolvente

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	La determinación de la Part B frente a la Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Los pacientes nuevos en el tratamiento, deben probar Eligard u Orgovyx antes de la aprobación de Firmagon.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FLUCYTOSINE

Productos Afectados

- flucytosine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 semanas
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FOTIVDA

Productos Afectados

- Fotivda

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, otros tratamientos
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Carcinoma de células renales (RCC): aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o en estadio IV y probó al menos otros dos regímenes sistémicos. Nota: Los ejemplos de regímenes sistémicos para el carcinoma de células renales incluyen tabletas de axitinib, inyección de pembrolizumab + axitinib, tabletas de cabozantinib, inyección de nivolumab + cabozantinib, cápsulas de sunitinib malate, tabletas de pazopanib, tabletas de sorafenib y cápsulas de lenvatinib + everolimus.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

FRUZAQLA

Productos Afectados

- Fruzaqla

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	18 años de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de colon, cáncer de recto o cáncer de apéndice: Aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A y B): A. El paciente tiene un enfermedad avanzada o metastásica; Y B. El paciente ha sido tratado previamente con los siguientes (i, ii y iii):</p> <p>i. Quimioterapia basada en fluoropyrimidine, oxaliplatin e irinotecan (nota: Algunos ejemplos de agentes de fluoropyrimidine son 5-fluorouracil [5-FU] y capecitabine), Y ii. Un agente antifactor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), Nota: Algunos ejemplos de agentes anti-VEGF incluyen bevacizumab, Y iii. Si el tumor es RAS de tipo salvaje (KRAS de tipo salvaje y NRAS de tipo salvaje) [es decir, el tumor o las metástasis son negativas para KRAS y mutación de NRAS], el paciente cumple con UNO de los siguientes criterios (a o b): a. Según el profesional que expide recetas, el tratamiento con el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) NO es médicamente adecuado, O b. El paciente ha recibido un tratamiento anti-EGFR. Nota: Entre los ejemplos de tratamiento anti-EGFR se incluyen Erbitux (cetuximab, infusión intravenosa) y Vectibix (panitumumab, infusión intravenosa).</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de apéndice
Requisitos Previos de la Part B	No

FYCOMPA

Productos Afectados

- Fycompa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento de las convulsiones parciales-iniciales: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado los anticonvulsivos genéricos; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado cualquiera de los siguientes: Aptiom, Vimpat, Xcopri, Spritam. Para el tratamiento adjunto de las convulsiones tónico-cónicas generalizadas primarias: 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado los anticonvulsivos genéricos; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes: Vimpat, Spritam.
Restricciones de Edad	Convulsiones parciales-iniciales: a partir de los 4 años. Convulsiones tónico-cónicas generalizadas primarias: a partir de los 12 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

GATTEX

Productos Afectados

- Gattex 30-Vial
- Gattex One-Vial

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con él (tratamiento inicial y continuado)
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Inicio: aprobado si el paciente recibe actualmente nutrición parenteral durante 3 días o más a la semana o, según el profesional que expide recetas, el paciente no puede recibir la nutrición parenteral total adecuada necesaria para las necesidades calóricas. Continuación: aprobado si el paciente experimentó una mejoría.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

GAVRETO

Productos Afectados

- Gavreto

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	NSCLC: A partir de los 18 años; carcinoma de tiroides: a partir de los 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	NSCLC: Aprobado si el paciente tiene una enfermedad metastásica y una enfermedad positiva para la fusión reorganizada durante la transfección (RET) detectada por una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Carcinoma de tiroides: aprobado si el paciente tiene una enfermedad positiva para la fusión reorganizada durante la transfección (RET) o la enfermedad con mutación de RET positiva y tiene carcinoma anaplásico de tiroides o el paciente tiene cáncer medular de tiroides o la enfermedad es refractaria al yodo radioactivo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer medular de tiroides
Requisitos Previos de la Part B	No

GILOTRIF

Productos Afectados

- Gilotrif

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de NSCLC: mutaciones o deleciones del exón EGFR, o si el NSCLC es de tipo de células escamosas
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	NSCLC con EGFR positivo, para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC) avanzado o metastásico: aprobado si el paciente tiene NSCLC sensibilizante con mutación del EGFR positivo detectado por una prueba aprobada. Nota: entre los ejemplos de NSCLC positivo para mutación de EGFR sensibilizante, se incluyen las siguientes mutaciones: deleciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. Las células escamosas metastásicas de NSCLC deben tener progresión de la enfermedad después del tratamiento con quimioterapia basada en platino. Cáncer de cabeza y cuello: aprobado si el paciente tiene cáncer de cabeza y cuello no nasofaríngeo y la enfermedad del paciente progresa durante o después de la quimioterapia con platino. (Terapia escalonada de la Part B antes de la Part D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD)
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de cabeza y cuello
Requisitos Previos de la Part B	Sí

GLATIRAMER

Productos Afectados

- glatiramer
- Glatopa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un especialista de MS o después de consultarlo con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

AGONISTAS DEL PÉPTIDO 1 SIMILAR AL GLUCAGON

Productos Afectados

- Bydureon BCise (2 mg/1.5 mL), 1 mg/dosis
- Mounjaro (4 mg/3 mL), 2 mg/dosis (8 mg/3 mL)
- Ozempic, inyector de pluma subcutáneo, 0.25 mg o 0.5 mg (2 mg/3 mL), 0.25 mg o 0.5 mg
- Rybelsus
- Trulicity

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

AGONISTAS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA, INYECTABLE DE ACCIÓN PROLONGADA

Productos Afectados

- Eligard
- Eligard (3 meses)
- Eligard (4 meses)
- Eligard (6 meses)
- leuprolide, kit subcutáneo
- Lupron Depot

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Cáncer de próstata: recetado por un oncólogo o un urólogo, o en consulta con alguno de ellos. Para el tratamiento de otro diagnóstico de cáncer, debe ser recetado por un oncólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	leiomioma uterino aprobado 3 meses/todos los demás diagnósticos 12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de ovario, cáncer de mama, profilaxis o tratamiento del sangrado uterino o supresión menstrual en pacientes con neoplasia hematológica maligna o sometidos a tratamiento oncológico o antes del trasplante de médula ósea/células madre, cáncer de cabeza y cuello y tumores de glándulas salivales
Requisitos Previos de la Part B	No

GRALISE

Productos Afectados

- Gralise, tableta oral, liberación prolongada 24 h

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HORMONA DE CRECIMIENTO

Productos Afectados

- Genotropin
- Genotropin MiniQuick

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes pediátricos con epífisis cerrada
Información Médica Necesaria	Deficiencia pediátrica de la hormona del crecimiento (GHD): el paciente es un neonato, se le diagnosticó GHD como neonato O cumple cualquiera de las siguientes condiciones: 1) tiene menos de 2.5 años con altura antes del tratamiento mayor a 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la velocidad de crecimiento media y lenta O 2) tiene más de 2.5 años Y una de las siguientes condiciones: a) la velocidad de altura a 1 año antes del tratamiento es mayor a 2 SD por debajo de la media O b) la altura antes del tratamiento es mayor a 2 SD por debajo de la media y la velocidad de altura a 1 año es mayor a 1 SD por debajo de la media; Y el paciente cumple cualquiera de las siguientes condiciones: 1) 2 pruebas de estimulación de la hormona de crecimiento (GH) antes del tratamiento sin éxito (pico inferior a 10 ng/mL) O 2) trastorno hipofisario/del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) antes del tratamiento mayor a 2 SD por debajo de la media. Síndrome de Turner: 1) confirmado por cariotipo Y 2) la altura antes del tratamiento está por debajo del percentil 5 para la edad. Pequeño para la edad gestacional (SGA): 1) peso al nacer (wt) inferior a 2500g a la edad gestacional (GA) a 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.
Restricciones de Edad	SGA: a partir de los 2 años
Restricciones del Profesional que Expide	Recetado por un endocrinólogo, un endocrinólogo pediátrico, un nefrólogo, un especialista en enfermedades infecciosas, un gastroenterólogo, un especialista en apoyo nutricional o un genetista, o en consulta con alguno de ellos.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	<p>Adultos con GHD: el paciente cumple con cualquiera de los siguientes requisitos: 1) 2 pruebas de estimulación de GH previas al tratamiento no superadas, O 2) IGF-1 previo al tratamiento más de 2 SD por debajo de la media Y 1 prueba de estimulación de GH previa al tratamiento no superada (Nota: Las pruebas de estimulación incluyen lo siguiente: a) la prueba de tolerancia a la insulina (ITT) (la GH máxima es menor o igual a 5 ng/ml); o b) la prueba de estimulación de macrilen (nivel de la GH máxima menor a 2.8 ng/ml); o c) la prueba de estimulación de glucagón (GST) (nivel máximo de la GH menor o igual a 3 ng/ml) en un paciente con un índice de masa corporal (BMI) de 25 a 30 kg/m² y una alta probabilidad de GHD antes de la prueba (p. ej., anomalías estructurales adquiridas) o BMI menor a 25 kg/m²; o d) GST (nivel máximo de la GH menor o igual a 1 ng/ml) en un paciente con BMI de 25 a 30 kg/m² y baja probabilidad de GHD o BMI mayor a 30 kg/m² antes de la prueba); O 3) enfermedad hipotalámica-pituitaria orgánica (p. ej., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias de hormona pituitaria E IGF-1 antes del tratamiento mayor a 2 SD por debajo de la media; O 4) defectos genéticos o estructurales hipotalámicos-pituitarios; O 5) GHD al inicio de la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/hipofisario/del CNS. Renovación para pacientes pediátricos con GHD, TS, SGA y para pacientes adultos con GHD: el paciente experimenta mejoras.</p>
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

HAEGARDA

Productos Afectados

- Haegarda

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de angioedema hereditario: el medicamento solicitado se utiliza para la prevención 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 SEAN 1) pacientes que presentan un resultado positivo para la mutación del gen mioferlina (MYOF), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6), quinínógeno-1 (KNG1), plasminógeno, angiopoyetina-1 o F12, O 2) pacientes con antecedentes familiares de angioedema, y angioedema refractario a un ensayo de un tratamiento con antihistamínicos en altas dosis por, al menos, un mes.
Restricciones de Edad	6 años de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un inmunólogo, un alergista o un reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HARVONI

Productos Afectados

- Harvoni

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso combinado con otros antivirales de acción directa, excluida la ribavirin
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	3 años de edad o mayores
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un gastroenterólogo, hepatólogo, un médico de trasplante de hígado o de enfermedades infecciosas
Duración de la Cobertura	Será conforme a las directrices de la AASLD e incluirá el tratamiento ya recibido para el medicamento solicitado
Otros Criterios	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Indicaciones coherentes con las directrices actuales de la AASLD/IDSA
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-ANTICONVULSIVOS

Productos Afectados

- phenobarbital
- phenobarbital sodium, solución inyectable

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriatría 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Epilepsia

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

HRM-ANTIPARKINSON

Productos Afectados

- benztropine, oral
- trihexyphenidyl, tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. EPS (síntomas extrapiramidales): 1) el paciente no probó el medicamento alternativo no HRM amantadine, Y 2) el paciente tiene contraindicado el medicamento alternativo no HRM amantadine, O 3) el paciente probó el medicamento alternativo no HRM amantadine, Y 4) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo no HRM amantadine. Enfermedad de Parkinson: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

HRM-CYPROHEPTADINE

Productos Afectados

- cyproheptadine, tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. En caso de la rinitis: 1) el paciente probó 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.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Prurito, espasticidad debida a lesión de la médula espinal

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-DIPYRIDAMOLE

Productos Afectados

- dipyridamole, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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 utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-GUANFACINE ER

Productos Afectados

- guanfacine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-GUANFACINE IR

Productos Afectados

- guanfacine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-HYDROXYZINE

Productos Afectados

- hydroxyzine HCl, tableta oral
- hydroxyzine pamoate, cápsula oral, 25 mg, 50 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>En caso de la ansiedad: 1) el paciente probó dos de los siguientes medicamento 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; O 3) el paciente no probó dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; Y 4) el paciente tiene ansiedad aguda. Para todas las indicaciones: 1) el profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente; Y 2) si el paciente toma uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (por ejemplo, oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, cyclobenzaprine) con el medicamento solicitado, el profesional que expide recetas determinó que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es medicamento necesario para el paciente (nota: el uso de múltiples medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

HRM-HIPNÓTICOS

Productos Afectados

- zolpidem, tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>En caso de insomnio: 1) el paciente cumple una de las siguientes condiciones: a) el paciente tiene contraindicado el fármaco alternativo no HRM doxepina (medicamento que no es de alto riesgo) (3 mg o 6 mg) O b) probó el medicamento alternativo no HRM doxepina (medicamento que no es de alto riesgo) (3 mg o 6 mg) Y experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo doxepina no HRM (medicamento de riesgo alto) (3 mg o 6 mg) Y 2) el profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado es mayor que los posibles riesgos para el paciente Y 3) si el paciente usa dos o más medicamentos activos adicionales para el sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el profesional que expide recetas determinó que tomar múltiples medicamentos activos para el sistema nervioso central (CNS) es médicamente necesario para el paciente (nota: el uso de múltiples medicamentos activos para el sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de caídas).</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	<p>Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría 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</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	supervisado). SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULADOS DE TERAPIA POR AÑO.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-PROMETHAZINE

Productos Afectados

- promethazine, solución inyectable
- promethazine, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. En caso de la rinitis: 1) el paciente probó 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.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

HRM-SCOPOLAMINE

Productos Afectados

- scopolamine, base

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Salivación excesiva
Requisitos Previos de la Part B	No

HRM-RELAJANTES DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO

Productos Afectados

- cyclobenzaprine, tableta oral 10 mg, 5 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	1) El profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente; Y 2) si el paciente usa uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (por ejemplo, oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, hydroxyzine) con el medicamento solicitado, el profesional que expide recetas determinó que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es medicamento necesario para el paciente (nota: el uso de múltiples medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 70 años o más. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica 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).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

HUMIRA

Productos Afectados

- Humira, pluma
- Humira, pluma Crohns-UC-HS inicial
- Humira, pluma Psor-Uveits-Adol HS
- Humira, kit con jeringa subcutánea 40 mg/0.8 mL
- Humira (CF)
- Humira (CF) Pedi Crohns inicial
- Humira (CF), pluma
- Humira (CF), pluma Crohns-UC-HS
- Humira (CF), pluma UC pediátrica
- Humira (CF), pluma Psor-Uv-Adol HS

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, tratamientos previos probados
Restricciones de Edad	Enfermedad de Crohn (CD): a partir de los 6 años (solo tratamiento inicial). Colitis ulcerosa (UC): a partir de los 5 años (solo tratamiento inicial), PP: a partir de los 18 años (solo tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Solo en tratamiento inicial para todos los diagnósticos de RA/JIA/JRA/espondilitis anquilosante, recetado por un reumatólogo o en consulta con uno. Artritis psoriásica (PSA), recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con alguno de ellos. Psoriasis en placas (PP), recetado por un dermatólogo o en consulta con uno. UC/CD, recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno. HS: dermatólogo. UV: oftalmólogo
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	RA, inicio, el paciente probó un DMARD sintético convencional durante, al menos, 3 meses (nota: los pacientes que ya tuvieron un ensayo de 3 meses de un biológico para la RA no tienen que retroceder y probar un DMARD sintético convencional). JIA/JRA inicial. Probó otro tratamiento sistémico para esta afección (p. ej., MTX, sulfasalazine, leflunomide, NSAID) o biológico (p. ej., etanercept, abatacept, infliximab, anakinra, tocilizumab) o comenzará a recibir adalimumab concomitantemente con MTX, sulfasalazine o leflunomide. Aprobado sin que haya probado otro agente si el paciente tiene una contraindicación absoluta para MTX, sulfasalazine o leflunomide, o si tiene una enfermedad agresiva. PP, inicial: aprobado si el paciente cumple uno de los siguientes criterios: 1) el paciente probó, al menos, un agente sistémico tradicional (p. ej., MTX, cyclosporine, acitretin, PUVA)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante (nota: los pacientes que ya probaron un tratamiento biológico para la psoriasis no tienen que retroceder y probar primero un agente tradicional); O 2) el paciente tiene contraindicado el MTX según lo determina el médico que expide recetas. CD inicial. Probó corticoesteroides (CS) o si el CS está contraindicado o si el paciente recibe actualmente CS o probó otro tratamiento sistémico convencional para la CD (p. ej., azathioprine, 6-mercaptopurine, MTX, certolizumab, infliximab, ustekinumab o vedolizumab) O el paciente presentó resección ileocolónica O fístulas enterocutáneas (perianales o abdominales) o rectovaginales. UC inicial. El paciente probó un tratamiento sistémico (p. ej., 6-mercaptopurine, azathioprine, CSA, tacrolimus, infliximab, golimumab SC o un corticosteroide como prednisone o methylprednisolone) o el paciente tiene pouchitis e intentó un tratamiento con antibiótico, probiótico, enema corticoesteroide o enema mesalamina (Rowasa). Indicaciones aprobadas por la FDA, tratamiento continuado: debe responder al tratamiento según lo determine el profesional que expide recetas. HS: intentó UN tratamiento diferente (por ejemplo, corticoesteroides intralesionales u orales, antibióticos sistémicos, isotretinoin). Los criterios clínicos incorporados en la edición del límite de cantidad de Humira 40 mg permiten la aprobación de cantidades adicionales para adaptarse a la dosis de inducción. La cantidad permitida depende del régimen de dosificación de inducción para las indicaciones pertinentes declaradas por la FDA, tal como se describe en la etiqueta del producto.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

IBRANCE

Productos Afectados

- Ibrance

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de mama: aprobado en caso de enfermedad recurrente o metastásica, con receptor hormonal positivo (HR+) (es decir, receptor de estrógeno positivo (ER+) y/o receptor de progesterona positivo (PR+)), y cáncer de mama negativo para HER2 cuando el paciente cumple con UNO de los siguientes criterios: 1. la paciente es posmenopáusica y se usará Ibrahram en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole; 2. la paciente es premenopáusica o perimenopáusica y recibe supresión/ablación ovárica con agonistas de la GnRH, o tuvo ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica Y cumple una de las siguientes condiciones: se usará Ibrance en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole, o se usará Ibrance en combinación con fulvestrant; 3. el paciente es un hombre (un hombre se define como un individuo con los rasgos biológicos de un hombre, independientemente de la identidad de género o la expresión de género del individuo) que recibe el análogo de GnRH E Ibrance, que se utiliza en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole, o se utilizará Ibrance en combinación con fulvestrant; 4. el paciente es posmenopáusica y se usará Ibrance en combinación con fulvestrant. Además, los pacientes que no hayan recibido tratamiento deben someterse a un ensayo de Kisqali, Kisqali</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	Femara Co-Pack o Verzenio antes de la aprobación de Ibrance. Liposarcoma: aprobado si el paciente tiene liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado (WD-DDLS).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Liposarcoma
Requisitos Previos de la Part B	No

ICATIBANT

Productos Afectados

- icatibant
- Sajazir

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un alergista, un inmunólogo o un médico que se especialice en el tratamiento de HAE o trastornos relacionados, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Angioedema hereditario (HAE) debido a deficiencia de inhibidor de C1 (C1-INH) (tipo I o tipo II): tratamiento de los ataques agudos, terapia inicial: el paciente tiene HAE tipo I o tipo II confirmado por los siguientes criterios diagnósticos (i y ii): i. el paciente tiene niveles bajos de proteína C1-INH funcional (menos del 50 por ciento de lo normal) de la referencia, según lo definen los valores de referencia del laboratorio; Y ii. el paciente tiene niveles de C4 del complemento inferiores a lo normal como referencia, según lo definido por los valores de referencia del laboratorio. Pacientes que trataron anteriores ataques agudos de HAE con icatibant: el paciente trató anteriores ataques agudos de HAE tipo I o tipo II con icatibant Y, según el médico que expide recetas, el paciente tuvo una respuesta clínica favorable (p. ej., disminución de la duración de los ataques de HAE, inicio rápido del alivio de los síntomas, resolución completa de los síntomas, disminución de la frecuencia o gravedad del ataque agudo de EAH) con el tratamiento con icatibant.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

ICLUSIG

Productos Afectados

- Iclusig

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

IMATINIB

Productos Afectados

- imatinib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico. En caso de indicaciones de CML y ALL, se debe informar el estado del cromosoma Filadelfia (Ph) de la leucemia.
Restricciones de Edad	ASM, DFSP, HES, MDS/MPD/Neoplasias mieloides/linfoides: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Para ALL/CML, debe tener Ph positivo para la aprobación de imatinib. Sarcoma de Kaposi: aprobado si el paciente probó al menos un régimen Y tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT): el paciente probó Turalio o, según el profesional que expide recetas, el paciente no puede tomar Turalio. Enfermedad mielodisplásica/mieloproliferativa: aprobado si la afección está asociada con reorganizaciones genéticas del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR). Enfermedad de injerto contra huésped, crónica: aprobado si el paciente probó al menos un tratamiento sistémico convencional (por ejemplo, imbruvica). Melanoma metastásico: aprobado si el paciente tiene melanoma metastático o recidivante/avanzado con c-Kit positivo. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene una reorganización ABL1 o FIP1L1-PDGFR o PDGFRB.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Cordoma, fibromatosis avanzada, agresiva o irresecable (tumores desmoides), melanoma metastásico o recurrente/avanzado con cKit positivo, sarcoma de Kaposi y sinovitis villonodular pigmentada/tumor de células gigantes tenosinovial, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia, GVHD, crónica.
Requisitos Previos de la Part B	No

INBRIJA

Productos Afectados

- Cápsula de inhalación Inbrija, con dispositivo de inhalación

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Asma, EPOC, otra enfermedad pulmonar subyacente crónica
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos que se utilizarán en combinación
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si actualmente el paciente toma carbidopa-levodopa y presenta episodios esporádicos.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

IMBRUVICA

Productos Afectados

- Imbruvica, cápsula oral
- Imbruvica, suspensión oral
- Imbruvica, tableta oral 420 mg, 560 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	GVHD: A partir de 1 año; otros: A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CLL: Aprobado. GVHD: Aprobado si el paciente probó un tratamiento sistémico convencional para la enfermedad de injerto contra huésped (p. ej., corticosteroides (methylprednisolone, prednisone), imatinib, methotrexate en dosis bajas, sirolimus, mycophenolate mofetil, Jakafi (tabletas de ruxolitinib)). Linfoma de Células del Manto: Aprobado si el paciente probó un régimen sistémico o no es candidato para un régimen sistémico (por ejemplo, bendamustine, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone, cytarabine, carboplatin, cisplatin, oxaliplatin o lenalidomide) o si Imbruvica se usa en combinación con rituximab antes del tratamiento de inducción (p. ej., rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone) o si Imbruvica se utiliza como terapia de inducción o terapia de mantenimiento en combinación con quimioterapia. Linfoma de zona marginal: Aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico (p. ej., bendamustine, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone o lenalidomide). Linfoma de células B: Aprobado si el paciente probó al menos un régimen sistémico (p. ej., cisplatin, cytarabine, rituximab, oxaliplatin, gemcitabine, ifosfamide, carboplatin,

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	etoposide o rituximab). Linfoma del sistema nervioso central (primario): aprobado si el paciente no es candidato a recibir dosis altas de methotrexate O es intolerante, O si probó al menos un tratamiento (p. ej., methotrexate, rituximab, vincristine, procarbazine, cytarabine, thiotepa, carmustine, intrathecal methotrexate, cytarabine o rituximab). Leucemia de células pilosas: aprobado si el paciente probó al menos dos regímenes sistémicos (cladribine, Nipent (pentostatin inyección), rituximab o Pegasys (peginterferon alfa-2a inyección subcutánea)).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Linfoma del sistema nervioso central (primario), leucemia de células pilosas, linfoma de células B, linfoma de zona marginal, linfoma de células del manto
Requisitos previos de la Part B	No

INCRELEX

Productos Afectados

- Increlex

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes pediátricos con epífisis cerrada
Información Médica Necesaria	En caso de retraso en el crecimiento debido a la deficiencia primaria grave del factor 1 de crecimiento similar a la insulina (IGF-1) o a la delección del gen de la hormona del crecimiento (GH) en pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes de la GH, el paciente cumple todas las siguientes condiciones antes de comenzar el tratamiento con el medicamento solicitado (solo para nuevos pacientes): 1) altura 3 o más desviaciones estándar (SD) por debajo de la media para niños de la misma edad y sexo, Y 2) IGF-1 basal nivel 3 o más SD por debajo de 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. En caso de retraso en el crecimiento debido a la deficiencia primaria severa de IGF-1 o la delección del gen de GH en pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes a la GH, continuación del tratamiento: el paciente experimenta una mejoría.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

INLYTA

Productos Afectados

- Inlyta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Carcinoma avanzado de células renales: aprobado. Cáncer de tiroides diferenciado: aprobado si el paciente es refractario a la terapia con yodo radiactivo. Sarcoma de tejido blando: aprobado si el paciente tiene sarcoma de partes blandas alveolar y el medicamento se utilizará en combinación con Keytruda (pembrolizumab).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y Hurthle), sarcoma de tejido blando
Requisitos Previos de la Part B	No

INQOVI

Productos Afectados

- Inqovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Neoplasia de superposición de neoplasia mieloproliferativa/síndrome mielodisplásico.
Requisito previo de la Part B	No

INREBIC

Productos Afectados

- Inrebic

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Mielofibrosis (MF), incluyendo MF primario, MF post policitemia vera y MF post trombocitemia esencial: aprobado si el paciente tiene enfermedad intermedia 2 o de alto riesgo. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización JAK2.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia
Requisitos Previos de la Part B	No

IRESSA

Productos Afectados

- gefitinib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	NSCLC: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica y el paciente tiene NSCLC sensibilizante con mutación de EGFR, detectado por una prueba aprobada. Nota: Entre los ejemplos de NSCLC positivo para mutación de EGFR sensibilizante, se incluyen las siguientes mutaciones: deleciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ITRACONAZOLE

Productos Afectados

- itraconazole, cápsula oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de la onicomicosis debida a dermatofitos (<i>Tinea unguium</i>), el diagnóstico se confirmó mediante una prueba de diagnóstico fúngica (por ejemplo, preparación de hidróxido de potasio (KOH), cultivo fúngico o biopsia de uñas).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Histoplasmosis diseminada/CNS, Histoplasmosis/Coccidioidomicosis/CGD ppx: 12 meses. Otros: 6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Coccidioidomicosis, profilaxis de la coccidioidomicosis en la infección por HIV, criptococosis, microsporidiosis, talaromicosis (anteriormente Peniciliosis), profilaxis de la histoplasmosis en la infección por HIV, profilaxis de la infección fúngica invasiva en el trasplante de hígado, enfermedad granulomatosa crónica (CGD) y malignidad hematológica, esporotricosis, Pititricosis, Tricoversor, Tyticolinea tinea corporis, tinea cruris, tinea capitis, tinea manuum, tinea pedis.
Requisitos Previos de la Part B	No

IVERMECTIN (ORAL)

Productos Afectados

- ivermectin, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	30 días
Otros Criterios	Pediculosis: aprobado si el paciente tiene infección causada por pediculus humanus capitis (piojos de cabeza), pediculus humanus corporis (piojos de cuerpo) o pediculosis pubis causada por phthirus pubis (piojos de pubis). Sarna: aprobado si el paciente tiene sarna clásica, sarna resistente al tratamiento, es incapaz de tolerar el tratamiento tópico, tiene sarna con costra o está usando tabletas de ivermectin para la prevención y/o el control de la sarna.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Ascariasis, Enterobiasis (infección por oxiuros), larva migratoria cutánea relacionada con anquilostomas, infección por Mansonella ozzardi, infección por Mansonella streptocerca, pediculosis, sarna. Trichuriasis, infección por Wucheria bancrofti
Requisitos Previos de la Part B	No

IVIG

Productos Afectados

- Bivigam
- Flebogamma DIF
- Gammagard, líquido
- Gammagard S-D (IgA < 1 mcg/mL)
- Gammaked
- Gammaplex
- Gammaplex (con sorbitol)
- Gamunex-C
- Octagam
- Panzyga
- Privigen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Otros Criterios	Determinación de la Part B frente a la Part D según las directrices de CMS para establecer si el medicamento se utiliza para PID en el domicilio del paciente.
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

IWILFIN

Productos Afectados

- Iwilfin

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Neuroblastoma: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B y C): A) El paciente tiene enfermedad de alto riesgo, Y B) El medicamento se está utilizando para reducir el riesgo de recaída, Y C) El paciente ha tenido al menos una respuesta parcial a la terapia multiagente y multimodal previa, incluida la inmunoterapia anti-GD2. Nota: Los ejemplos de inmunoterapia anti-GD2 incluyen Unituxin (infusión intravenosa de dinutuximab).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

JAKAFI

Productos Afectados

- Jakafi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	
Restricciones de edad	ALL: menores de 21 años. GVHD: a partir de los 12 años, MF/PV/CMML-2/trombo esencial/neoplasia mieloide/linfoide/Linfoma de células T: a partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	En el caso de los pacientes con policitemia vera, estos deben haber probado hydroxyurea o peginterferon alfa-2a o Besremi (inyección subcutánea de ropeginterferon alfa-2b-njft). ALL: aprobado si la mutación/vía está relacionada con la quinasa asociada a Janus (JAK). GVHD, crónica: aprobado si el paciente probó un tratamiento sistémico convencional para la enfermedad de injerto contra huésped (por ejemplo: prednisone, cápsulas/tabletas de ibrutinib). GVHD, aguda: aprobado si el paciente probó un corticoesteroide sistémico. Leucemia mieloide crónica atípica: aprobado si el paciente tiene una mutación CSF3R o una mutación de la quinasa 2 (JAK2) asociada a janus. Leucemia monocelocítica crónica-2 (CMML-2): aprobado si el paciente también está recibiendo un agente hipometilante. Trombocitemia esencial: aprobado si el paciente probó hydroxyurea, peginterferon alfa-2a o anagrelide. Neoplasias mieloides/linfoides: aprobado si el paciente tiene eosinofilia y el tumor tiene una reorganización de la quinasa 2 (JAK2) asociada a janus. Linfoma de Células T: aprobado si el paciente tiene leucemia prolinfocítica de células T o leucemia de linfocitos de células T grandes granulares Y si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crónica atípica, leucemia monocelocítica crónica-2 (CMML-2), trombocitemia esencial, neoplasias mieloides/linfoides, linfoma de células T.
Requisito previo de la Part B	No

JAYPIRCA

Productos Afectados

- Jaypirca

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnostico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Linfoma de células del manto: aprobado si el paciente ha probado al menos un régimen sistémico o si el paciente no es candidato para un régimen sistémico (es decir, un paciente de edad avanzada débil) Y el paciente ha probado un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) para el linfoma de células del manto.</p> <p>Nota: Los ejemplos de un régimen sistémico contienen uno o más de los siguientes productos: rituximab, dexamethasone, cytarabine, carboplatin, cisplatin, oxaliplatin, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone, methotrexate, bendamustine, Velcade (inyección intravenosa o subcutánea de bortezomib), enalidomide, gemcitabine y Venclexta (tabletas de venetoclax). Nota: Entre los ejemplos de inhibidores de la BTK indicados para el linfoma de células del manto, se incluyen Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib), Calquence (cápsulas de acalabrutinib) e Imbruvica (cápsulas, tabletas y suspensión oral de ibrutinib). Leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma de linfocitos pequeños (SLL): el paciente cumple con los siguientes requisitos (A o B): A) el paciente tiene resistencia o intolerancia a Imbruvica (tabletas, cápsulas o solución oral de ibrutinib), Calquence (tabletas de acalabrutinib) o Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib); o B) el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria y ha probado un régimen basado en</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>Venclexta (tableta de venetoclax) y un inhibidor de la BTK. Entre los ejemplos de inhibidores de la BTK, se incluyen Imbruvica (tabletas, cápsulas o solución oral de ibrutinib), Calquence (tabletas de acalabrutinib) o Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib). Transformación de Richter a linfoma difuso de células B grandes (DLBCL): el paciente ha intentado al menos un régimen de quimioterapia o no es un candidato para un régimen de quimioterapia. Linfoma de Zona Marginal: aprobado si el paciente probó, al menos, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton.</p>
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Transformación de Richter a Linfoma Difuso de Células B Grandes, Linfoma de Zona Marginal
Requisito Previo de la Parte B	No

KALYDECO

Productos Afectados

- Kalydeco

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso combinado con Orkambi, Trikafta o Symdeko
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	A partir de 1 mes
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CF: debe tener una mutación en el gen CFTR que responda al medicamento solicitado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

KETOCONAZOLE

Productos Afectados

- ketoconazole, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Enfermedades del hígado crónicas o agudas. Uso concomitante con medicamentos contraindicados con tabletas de ketoconazole: dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, methadone, disopyramide, dronedarone, ranolazine, ergot alkaloids, irinotecan, lurasidone, midazolam oral, alprazolam, triazolam, felodipine, nisoldipine, tolvaptan, eplerenone, lovastatin, simvastatin o colchicine.
Información Médica Necesaria	Los beneficios potenciales superan los riesgos del tratamiento con ketoconazole oral. En caso de infecciones fúngicas sistémicas, el paciente tiene cualquiera de los siguientes diagnósticos: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis o paracoccidioidomicosis. En caso de síndrome de Cushing: el medicamento solicitado se receta para un paciente que no puede tolerar la cirugía o cuando la cirugía no fue curativa.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Síndrome de Cushing
Requisitos Previos de la Part B	No

KEYTRUDA

Productos Afectados

- Keytruda

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (excepto células de Merkel, tumores MSI-H/dMMR, linfa de células B grandes, TMB-H)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	Tratamiento adyuvante de melanoma/RCC: aprobado hasta 1 año en total, todos los demás diagnósticos: 1 año
Otros Criterios	La determinación de la Part B frente a la Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	tumor de la glándula suprarrenal, carcinoma anal, linfoma extranodal de células NK/T (tipo nasal), neoplasia trofoblástica gestacional, micosis fungoides/síndrome de Sezary, sarcoma de tejido blando, cáncer de piel de células escamosas, carcinoma tímico, cáncer de vulva, linfoma de célula grande anaplásico de tipo cutáneo primario, tumor de cáncer de pulmón de célula pequeña
Requisitos Previos de la Part B	No

KISQALI

Productos Afectados

- Kisqali
- Kisqali Femara Co-Pack

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de mama: aprobado en caso de enfermedad recurrente o metastásica, con receptor hormonal positivo (HR+) (es decir, receptor de estrógeno positivo (ER+) y/o receptor de progesterona positivo (PR+)), y cáncer de mama negativo para HER2 cuando el paciente cumple con UNO de los siguientes criterios: 1. la paciente es posmenopáusica y se usará Kisqali en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole; 2. la paciente es premenopáusica o perimenopáusica y está recibiendo supresión/ablación ovárica con agonista de GnRH, o se ha sometido a una cirugía de ooforectomía bilateral o irradiación ovárica Y Kisqali se utilizará en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole; 3. el paciente es un hombre (un hombre se define como un individuo con los rasgos biológicos de un hombre, independientemente de la identidad de género o expresión de género del individuo) que está recibiendo el análogo de la GnRH Y Kisqali se usa en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole. 4. la paciente es posmenopáusica, premenopáusica o perimenopáusica (paciente que recibe supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH o tuvo una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica) o un hombre, y se utilizará Kisqali (no Co-Pack) en combinación con</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	fulvestrant. Si la solicitud es para Kisqali Femara, no es necesario que los pacientes la usen en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Mujeres pre o perimenopáusicas con cáncer de mama en combinación con fulvestrant.
Requisitos previos de la Part B	No

KORLYM

Productos Afectados

- Korlym
- mifepristone, tableta oral, 300 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información médica solicitada	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del profesional que expide recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos no autorizados	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisito previo de la Part B	No

KOSELUGO

Productos Afectados

- Koselugo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Neurofibromatosis tipo 1: aprobado si, antes de comenzar con Koselugo, el paciente tiene neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperables y si el paciente tiene entre 2 y 18 años o, si el paciente tiene 19 años o más, si el paciente inició tratamiento con Koselugo antes de cumplir 19 años. Glioma circunscrito: aprobado si el paciente presenta enfermedad recurrente, refractaria o progresiva, Y el tumor es positivo para fusión BRAF O positivo para mutación activadora de BRAF V600E O el paciente tiene glioma con mutación de neurofibromatosis tipo 1 Y este medicamento se utilizará como agente único Y el paciente tiene entre 3 y 21 años O es mayor de 21 y comenzó el tratamiento con Koselugo antes de cumplir 21 años. Histiocitosis de células de Langerhans: aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) el paciente cumple uno de los siguientes criterios (i, ii, iii o iv): i. el paciente cumple con los dos siguientes (a y b): a) el paciente tiene histiocitosis multisistémica de células de Langerhans, Y b) el paciente tiene enfermedad sintomática o disfunción orgánica inminente; O ii. el paciente presenta histiocitosis pulmonar de células de Langerhans de un solo sistema; O iii. el paciente cumple todos los siguientes requisitos (a, b y c): a) el paciente tiene enfermedad ósea de un solo sistema, Y

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	b) el paciente no respondió al tratamiento con bisphosphonate, Y c) el paciente tiene más de 2 lesiones óseas; O iv. el paciente tiene enfermedad del sistema nervioso central; Y B) el medicamento se utiliza como un solo agente.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Glioma circunscrito, histiocitosis de células de Langerhans
Requisitos Previos de la Part B	No

KRAZATI

Productos Afectados

- Krazati

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC): Aprobado si el paciente tiene NSCLC localmente avanzado o metastásico con mutación de KRAS G12C, determinado por una prueba aprobada Y fue tratado previamente con al menos un régimen sistémico.</p> <p>Nota: Los ejemplos de regímenes sistémicos son los que contienen uno o más de los siguientes productos: Keytruda (infusión intravenosa de pembrolizumab), Opdivo (infusión intravenosa de nivolumab), Tecentriq (infusión intravenosa de atezolizumab), Alimta (infusión intravenosa de pemetrexed), Yervoy (infusión intravenosa de ipilimumab), Abraxane (infusión intravenosa de paclitaxel unida a albúmina), bevacizumab, cisplatín, carboplatín, docetaxel, gemcitabine, paclitaxel, vinorelbine. Cáncer de Colon o Rectal: Aprobado si el paciente tiene un cáncer avanzado, irresecable, o enfermedad metastásica Y el paciente tiene una enfermedad con mutación de KRAS G12C positiva Y el medicamento se receta como parte de un régimen combinado o el paciente no puede tolerar la terapia combinada Y el paciente recibió previamente un régimen de quimioterapia para el cáncer de colon o rectal.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de Colon o Rectal
Requisitos Previos de la Part B	No

LAPATINIB

Productos Afectados

- lapatinib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico para el que se utiliza lapatinib. Cáncer de mama metastásico, estado de HER2 O estado del receptor hormonal (HR).
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de mama metastásico o recidivante positivo para HER2, aprobado si lapatinib se utilizará en combinación con capecitabina O trastuzumab y el paciente probó, al menos, dos regímenes previos con antiHER2 O si el medicamento se utilizará en combinación con un inhibidor de aromatasa y el paciente tiene enfermedad HR+ y es una mujer posmenopáusica o es una mujer premenopáusica o perimenopáusica y recibe supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH, ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica, O el paciente es un hombre y recibe un análogo de GnRH. Cáncer de colon o rectal: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica no resecable amplificada con receptor epidérmico humano 2 (HER2) y con RAS de tipo natural y enfermedad BRAF y el paciente probó al menos un régimen de quimioterapia o no es candidato para terapia intensiva y el medicamento se utiliza en combinación con trastuzumab (Terapia escalonada de la Part B antes de la Part D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD)) y el paciente no se trató previamente con un inhibidor de HER2.</p> <p>Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene cordoma recidivante y tiene enfermedad positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de hueso, cordoma, cáncer de colon o rectal, cáncer de mama en hombres y mujeres pre/perimenopáusicas
Requisitos Previos de la Part B	No

LENALIDOMIDE

Productos Afectados

- lenalidomide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico y tratamientos previos o regímenes farmacológicos intentados.
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (excepto sarcoma de Kaposi, enfermedad de Castleman, linfoma del CNS)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Linfoma folicular: aprobado si el paciente usa lenalidomide en combinación con rituximab o intentó al menos un tratamiento previo. MCL: aprobado si el paciente usa lenalidomide en combinación con rituximab o intentó al menos dos tratamientos o regímenes terapéuticos. MZL: aprobado si el paciente usa lenalidomide en combinación con rituximab o intentó al menos un tratamiento o régimen terapéutico diferentes. Mieloma múltiple: aprobado. MDS: aprobado si el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos: 1) el paciente tiene anemia sintomática, O 2) el paciente tiene anemia dependiente de transfusión, O 3) el paciente tiene anemia que no se controla con un agente estimulante de la eritroide (por ejemplo, Epogen, Procrit (inyección de epoetin alfa), Aranesp (inyección de darbepoetin alfa)). Linfoma de células B (otro): aprobado si el paciente probó al menos un tratamiento previo. Mielofibrosis: aprobado si, según el profesional que expide recetas, el paciente tiene anemia. Linfoma Periférico de Células T o Leucemia/Linfoma de Células T: aprobado. Linfoma del CNS: aprobado si, según el profesional que expide recetas, el paciente tiene una enfermedad recidivante o resistente al tratamiento. Linfoma de Hodgkin, clásico: aprobado si el paciente probó al menos tres regímenes diferentes. Enfermedad de

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>Castleman: aprobado si el paciente tiene enfermedad recidivante/refractaria o progresiva. Sarcoma de Kaposi: aprobado si el paciente intentó al menos un régimen o tratamiento y tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Amiloidosis de cadena ligera sistémica: aprobado si se utiliza lenalidomide en combinación con dexamethasone. Neoplasias histiocíticas: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans con enfermedad cutánea multifocal de sistema único o enfermedad de Rosai-Dorfman.</p>
Indicaciones	<p>Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.</p>
Usos Fuera de la Indicación	<p>Amiloidosis sistémica de cadena ligera, linfoma difuso de células B grandes (no linfoma de Hodgkin), mielofibrosis. Enfermedad de Castleman, Linfoma de Hodgkin (Clásico), Linfoma Periférico de Células T, Leucemia/Linfoma de Células T, Linfoma del Sistema nervioso central, sarcoma de Kaposi, neoplasias histiocíticas.</p>
Requisitos Previos de la Parte B	<p>No</p>

LENVIMA

Productos Afectados

- Lenvima

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	BAJO REVISIÓN DE CMS
Información Médica Necesaria	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones de Edad	BAJO REVISIÓN DE CMS
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	BAJO REVISIÓN DE CMS
Duración de la Cobertura	BAJO REVISIÓN DE CMS
Otros Criterios	BAJO REVISIÓN DE CMS
Indicaciones	BAJO REVISIÓN DE CMS
Usos Fuera de la Indicación	BAJO REVISIÓN DE CMS
Requisitos Previos de la Parte B	No

LIBERVANT

Productos Afectados

- Libervant

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	de 2 a 5 años de edad
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

PARCHES DE LIDOCAINE

Productos Afectados

- lidocaine, tópica, parche adhesivo, al 5%

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Dolor neuropático diabético, dolor de espalda crónico
Requisitos Previos de la Part B	No

OPIOIDES DE ACCIÓN PROLONGADA

Productos Afectados

- Hysingla ER
- Methadone Intensol
- methadone, concentrado oral
- methadone, solución oral
- methadone, tableta oral
- morphine, tableta oral, liberación prolongada

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Dolor agudo (es decir, no crónico)
Información Médica Necesaria	Tipo de dolor (el crónico frente al agudo), analgésicos/tratamientos anteriores probados, analgésicos/tratamientos actuales
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.
Otros Criterios	En caso de dolor lo suficientemente grave como para requerir un tratamiento diario, permanente y prolongado con opioides, aprobado si se cumplen todas las siguientes condiciones: 1) el paciente no recibió tratamiento con opioides, Y 2) se probaron tratamientos sin opioides y se utilizan junto con el tratamiento con opioides de acuerdo con el médico que expide recetas, Y 3) el médico que expide recetas comprobó el historial del paciente de recetas de sustancias controladas mediante el programa estatal de vigilancia de medicamentos con receta (PDMP), Y 4) el médico que expide recetas habló con el paciente sobre los riesgos (p. ej., adicción, sobredosis) y los beneficios realistas del tratamiento con opioides, Y 5) de acuerdo con el médico que expide recetas, existe un plan de tratamiento (que incluye objetivos para el dolor y función) y se programan reevaluaciones a intervalos regulares. No se requiere que los pacientes con cáncer, en un centro de cuidado para pacientes terminales, con una enfermedad de células falciformes o que residen en un centro de cuidado a largo plazo cumplan los criterios anteriores. Los criterios clínicos incorporados en las modificaciones de los límites de cantidad para todos los

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	opioides orales de acción prolongada requieren la confirmación de que la indicación es dolor intratable (es decir, uso detallado por la FDA) antes de revisar la excepción de cantidad.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

LONSURF

Productos Afectados

- Lonsurf

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, aprobado si el paciente se trató previamente con, al menos, dos regímenes de quimioterapia para adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica. Cáncer de colon y rectal: aprobado por indicación si el paciente se trató previamente con fluropirimidine, oxaliplatin e irinotecan y si el tumor o las metástasis del paciente son RAS de tipo salvaje (KRAS de tipo salvaje y NRAS de tipo salvaje).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

LORBRENA

Productos Afectados

- Lorbrena

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, estado de ALK, estado de ROS1, tratamientos previos
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad de Erdheim Chester: aprobado si el paciente tiene enfermedad con fusión/reorganización de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT): aprobado si el paciente tiene IMT con translocación de ALK. NSCLC: aprobado si el paciente tiene NSCLC avanzado o metastásico con ALK positivo, detectado por una prueba aprobada. Además, los pacientes nuevos en el tratamiento también deben tener un ensayo de Alecensa antes de la aprobación de Lorbrena. NSCLC positivo para reorganización de ROS1, NSCLC avanzado o metastásico: aprobado si el paciente probó al menos uno de los siguientes: crizotinib, entrectinib o ceritinib.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC), positivo para reorganización de ROS1, enfermedad de Erdheim Chester, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT)
Requisitos Previos de la Part B	No

LUMAKRAS

Productos Afectados

- Lumakras

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnostico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La duración de la autorización será de 1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): aprobado si el paciente tiene NSCLC metastásico o avanzado localmente con mutación del KRAS G12C, según lo determine una prueba aprobada por la FDA Y ha sido tratado previamente con al menos un régimen sistémico. Adenocarcinoma ampular: aprobado si el paciente tiene la enfermedad con mutación del KRAS G12C, según lo determine una prueba aprobada Y esto se utiliza como terapia subsecuente. Cáncer de colon o de recto: aprobado si el paciente cumple todos los criterios (A, B, C y D): A) enfermedad no resecable, avanzada o metastásica, y B) enfermedad con mutación del KRAS G12C positiva, y C) el medicamento se receta como parte de un régimen combinado para el cáncer de colon o de recto [p. ej.: Lumakras más cetuximab o panitumumab] o el paciente no puede tolerar una terapia combinada, y D) previamente recibió un régimen de quimioterapia para el cáncer de colon o de recto. Adenocarcinoma pancreático: aprobado si el paciente tiene la enfermedad con mutación del KRAS G12C, según lo determine una prueba aprobada Y cumpla i o ii: (i) el paciente tiene enfermedad metastásica o avanzada localmente y ha sido tratado previamente con al menos un régimen sistémico, O BIEN (ii) el paciente tiene enfermedad recidivante después de una resección.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Adenocarcinoma Pancreático, Adenocarcinoma Ampular, Cáncer de Colon o de Recto
Requisito Previo de la Parte B	No

LUMIZYME

Productos Afectados

- Lumizyme

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un neurólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de almacenamiento lisosómico, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente tiene una prueba de laboratorio que demuestre una actividad deficiente de la alfa-glucosidasa ácida en sangre, fibroblastos o tejido muscular O si el paciente tiene una prueba genética molecular que demuestre la mutación del gen de la alfa-glucosidasa ácida.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

LUPRON DEPOT 7.5 MG

Productos Afectados

- Lupron Depot

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Cáncer de próstata: recetado por un oncólogo o un urólogo, o en consulta con alguno de ellos. Para el tratamiento de otro diagnóstico de cáncer, debe ser recetado por un oncólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	leiomyomata uterina 3 meses. Todos los demás: 12 meses
Otros Criterios	Para una diagnóstico de cáncer de próstata, los pacientes deben probar Orgovyx o Eligard antes de la aprobación.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de ovario, cáncer de mama, profilaxis o tratamiento del sangrado uterino o supresión menstrual en pacientes con neoplasia hematológica maligna o sometidos a tratamiento oncológico o antes del trasplante de médula ósea/células madre, cáncer de cabeza y cuello y tumores de glándulas salivales
Requisitos Previos de la Part B	No

LYNPARZA

Productos Afectados

- Lynparza

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario, mantenimiento en monoterapia: aprobado si la paciente cumple uno de los siguientes criterios (A o B): A) la paciente cumple los dos criterios siguientes para la terapia de mantenimiento de primera línea (i y ii): i. la paciente tiene una enfermedad con mutación de BRCA positiva en línea germinal o somática, confirmada por una prueba aprobada; Y ii. la paciente presenta una respuesta completa o parcial al régimen de quimioterapia de primera línea basado en platino (por ejemplo, carboplatino con paclitaxel, carboplatino con doxorubicina, docetaxel con carboplatino); O B) la paciente presenta una respuesta completa o parcial después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia basados en platino (por ejemplo, carboplatino con gemcitabina, carboplatino con paclitaxel, cisplatino con gemcitabina). Cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario, tratamiento combinado de mantenimiento: aprobado si el medicamento se utiliza en combinación con bevacizumab, la paciente tiene una enfermedad positiva por deficiencia de recombinación homóloga (DRH), confirmada por una prueba aprobada y la paciente presenta una respuesta completa o parcial al régimen de quimioterapia de primera línea con platino. Cáncer de mama,</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>adyuvante: aprobado si el paciente tiene cáncer de mama positivo para mutación de BRCA en línea germinal, negativo para HER2 y la paciente probó tratamiento neoadyuvante o adyuvante. Cáncer de mama, enfermedad recidivante o metastásica: aprobado si la paciente tiene enfermedad recidivante o metastásica y cáncer de mama con mutación de BRCA en línea germinal positivo. Cáncer de páncreas, tratamiento de mantenimiento: aprobado si el paciente tiene una enfermedad metastásica con mutación de BRCA en línea germinal positiva y la enfermedad no ha progresado durante, al menos, 16 semanas de tratamiento con un régimen de quimioterapia de primera línea con platino. Cáncer de próstata resistente a la castración: aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica, el medicamento se utiliza concomitantemente con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o el paciente tuvo una orquiectomía bilateral y el paciente cumple con las siguientes condiciones (i o ii): i) el paciente tiene una enfermedad con mutación del gen de reparación de recombinación homóloga (HRR) germinal o somática, según lo confirmado por una prueba aprobada y el paciente se trató previamente con, al menos, un tratamiento dirigido con receptores de andrógenos o ii) el paciente tiene una mutación BRCA y el medicamento se utiliza en combinación con abiraterona más prednisona o prednisolona. Leiomiomas uterinos: aprobado si la paciente tiene enfermedad alterada en BRCA2 y probó un régimen sistémico.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Leiomiomas uterinos
Requisitos Previos de la Part B	No

LYRICA CR

Productos Afectados

- Lyrica CR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Aprobado si el paciente ya está tomando pregabalin CR (de marca o genérico) O si experimentó una respuesta al tratamiento inadecuada, intolerancia o si tiene contraindicado gabapentin
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

LYTGOBI

Productos Afectados

- Lytgobi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Colangiocarcinoma: aprobado si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica no resecable, el tumor presenta fusiones genéticas del receptor del factor de crecimiento fibroblástico 2 (FGFR2) u otras reorganizaciones detectadas por una prueba aprobada y si el paciente se trató previamente con al menos un régimen sistémico. Nota: Entre los ejemplos de regímenes sistémicos, se incluyen gemcitabine + cisplatin, 5-fluorouracil + oxaliplatin o cisplatin, capecitabine + cisplatin o oxaliplatin, gemcitabine + Abraxane (paclitaxel unido a albúmina) o capecitabine o oxaliplatin y gemcitabine + cisplatin + Abraxane.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

MEGESTROL

Productos Afectados

- megestrol, suspensión oral,
625 mg/5 mL (125 mg/mL)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	No se proporciona cobertura en caso de aumento de peso por razones estéticas.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

MEKINIST

Productos Afectados

- Mekinist

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico para el que se utiliza Mekinist. En caso de melanoma, carcinoma de tiroides y NSCLC, debe haber documentación de las mutaciones de BRAF V600
Restricciones de Edad	A partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Melanoma, se debe utilizar en pacientes con mutación BRAF V600 y pacientes con melanoma no resecable, avanzado (incluida la enfermedad en estadio III o estadio IV) o metastásico. Nota: Incluye el tratamiento adyuvante en pacientes con enfermedad en estadio III sin evidencia de enfermedad después de la cirugía. En caso de NSCLC, se requiere la mutación BRAF V600E y su uso en combinación con Tafenlar. Cáncer de tiroides, anaplásico: el paciente tiene enfermedad anaplásica localmente avanzada o metastásica Y se tomará Mekinist en combinación con Tafenlar, a menos que sea intolerante Y el paciente tenga enfermedad con BRAF V600 positiva. Cáncer de ovario/trompa de Falopio/peritoneal primario: aprobado si la paciente tiene enfermedad recidivante y el medicamento se utiliza para el carcinoma seroso de bajo grado o si la paciente tiene una enfermedad con mutación BRAF V600 positiva y el medicamento se tomará en combinación con Tafenlar. Cáncer de las vías biliares: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen de quimioterapia sistémica, tiene una enfermedad positiva de mutación de BRAF V600 y el medicamento se tomará en combinación con Tafenlar. Cáncer del Sistema Nervioso Central (CNS): aprobado si se usa medicación para una de las

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>siguientes situaciones (i, ii o iii): i. tratamiento adyuvante de una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) astrocitoma pilocítico, O b) xantastrocitoma pleomórfico O c) ganglioglioma; O ii. enfermedad recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a, b, c o d): A) glioma O b) astrocitoma isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2)-mutante O c) glioblastoma o d) oligodendroglioma; O iii. melanoma con metástasis cerebral Y el paciente tiene enfermedad positiva en la mutación de BRAF V600 Y se tomará la medicación en combinación con Tafenlar (dabrafenib). Neoplasia histiocítica: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes (a, b o c): a) enfermedad multisistémica O b) enfermedad pulmonar O c) lesiones del sistema nervioso central, enfermedad de Erdheim Chester o enfermedad de Rosai-Dorfman. Tumores metastásicos o sólidos: aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A, B y C): A) el paciente tiene una enfermedad positiva para la mutación BRAF V600, Y B) el medicamento se tomará en combinación con Tafenlar (cápsulas de dabrafenib) Y C) el paciente no tiene opciones de tratamiento alternativas satisfactorias. Leucemia de Células Pilosas: aprobado si el paciente no se trató previamente con una terapia inhibidora de BRAF y se utilizará para la enfermedad recidivante/refractaria y se administrará en combinación con Tafenlar.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasma Histiocítico, Leucemia de Células Pilosas
Requisitos Previos de la Parte B	No

MEKTOVI

Productos Afectados

- Mektovi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico, estado del BRAF V600, medicamentos concomitantes.
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Melanoma: aprobado si el paciente tiene melanoma irresecable, avanzado o metastásico Y tiene una mutación del BRAF V600 Y se utilizará Mektovi en combinación con Braftovi. Neoplasia histiocítica: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes (i, ii, o iii): i. enfermedad multisistémica, O BIEN ii. enfermedad pulmonar, O BIEN iii. lesiones del sistema nervioso central. Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica con mutación positiva del BRAF V600E Y si este medicamento se tomará en combinación con Braftovi (tabletas de encorafenib).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Neoplasia histiocítica.
Requisito previo de la Part B	No

MEMANTINE

Productos Afectados

- memantine, cápsula oral, espolvoreable, ER 24 h
- memantine, solución oral
- memantine, tableta oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Indicación para la cual se receta memantine.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.
Otros Criterios	Este requisito de Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 25 años de edad o menores.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes con demencia vascular leve a moderada.
Requisitos previos de la Part B	No

METHYLPHENIDATE

Productos Afectados

- methylphenidate, HCl, solución oral
- methylphenidate, HCl, tableta oral
- methylphenidate, HCl, tableta oral, liberación prolongada
- methylphenidate, HCl, tableta oral, masticable

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	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 un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño; O 3) el medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la fatiga relacionada con el cáncer después de haber descartado otras causas de fatiga.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

MODAFINIL/ARMODAFINIL

Productos Afectados

- armodafinil
- modafinil

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Somnolencia excesiva durante el día asociada a la narcolepsia: recetado por un médico especialista del sueño o un neurólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.
Otros Criterios	Somnolencia excesiva asociada al trastorno del sueño por turnos de trabajo (SWSD): aprobado si el paciente trabaja al menos 5 turnos nocturnos al mes. Tratamiento aumentado/adjunto para la depresión en adultos si el paciente recibe simultáneamente otro tratamiento farmacológico para la depresión. Somnolencia excesiva durante el día asociada a apnea obstructiva del sueño/síndrome de hipoapnea del sueño: aprobado. Somnolencia excesiva durante el día asociada a la narcolepsia: aprobado si la narcolepsia se confirmó con polisomnografía y una prueba de latencia múltiple del sueño (MSLT).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Somnolencia excesiva durante el día (EDS) asociada con distrofia miotónica (solo modafinil). Para el tratamiento adjunto/aumentado de la depresión en adultos (solo modafinil).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos previos de la Part B	No

MONJUVI

Productos Afectados

- Monjuvi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	La determinación de la Part B frente a la Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Linfoma difuso de células B grandes: aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios: el paciente se trató con, al menos, un régimen de quimioterapia previo Y no es apto para un trasplante autólogo de células madre Y se usará Monjuvi en combinación con Revlimid (lenalidomida) O el paciente ya recibió 12 ciclos de Monjuvi. Linfoma de células B: aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios: el paciente se trató con, al menos, un régimen de quimioterapia previo Y no es apto para un trasplante autólogo de células madre Y se usará Monjuvi en combinación con Revlimid (lenalidomida) O el paciente ya recibió 12 ciclos de Monjuvi.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Linfoma de células B
Requisitos Previos de la Part B	No

NAGLAZYME

Productos Afectados

- Naglazyme

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un endocrinólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de almacenamiento lisosómico, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente se somete a una prueba de laboratorio que demuestre una actividad deficiente de la N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa (arilsulfatasa B) en leucocitos o fibroblastos, O si tiene una prueba genética molecular que demuestre la mutación del gen de la arilsulfatasa B.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

NATPARA

Productos Afectados

- Natpara

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un endocrinólogo o en consulta con él.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Hipoparatiroidismo crónico, tratamiento inicial: aprobado si, antes de comenzar con Natpara, la concentración de calcio sérico es superior a 7.5 mg/dL y la reservas de 25-hidroxivitamina D son suficientes según el médico que expide recetas. Hipoparatiroidismo crónico, tratamiento continuado: aprobado si, durante el tratamiento con Natpara, las reservas de 25-hidroxivitamina D del paciente son suficientes según el médico que expide recetas, Y el paciente responde al tratamiento con Natpara, según lo determinado por el profesional que expide recetas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

NERLYNX

Productos Afectados

- Nerlynx

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Estadio del cáncer, estado de HER2, medicamentos anteriores o actuales probados
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama, tratamiento adyuvante: aprobado si el paciente cumple todas las siguientes condiciones: el paciente no utilizará este medicamento en combinación con antagonistas HER2, el paciente tiene cáncer de mama positivo para HER2 Y el paciente completó un año de tratamiento adyuvante con trastuzumab O no pudo tolerar un año de tratamiento. Cáncer de mama, enfermedad recidivante o metastásica: aprobado si el paciente tiene cáncer de mama con HER-2 positivo, se utilizará Nerlynx en combinación con capecitabine y el paciente probó, al menos, dos regímenes previos basados en antiHER2.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

NINLARO

Productos Afectados

- Ninlaro

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	MM: se utilizará en combinación con lenalidomide o cyclophosphamide O el paciente recibió al menos UN tratamiento previo para el mieloma múltiple, O el agente se utilizará después de un trasplante autólogo de células madre (ASCT). Amiloidosis de cadena ligera sistémica: aprobar si el paciente probó al menos un régimen diferente para esta afección. Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico: aprobado si se utiliza en combinación con un producto de rituximab y dexamethasone (Terapia escalonada de la Part B antes de la Part D: solo se aplica a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes con amiloidosis de cadena ligera sistémica, Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico
Requisitos Previos de la Part B	No

NITISINONE

Productos Afectados

- nitisinone

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Tratamiento concomitante con productos de nitisinone.
Información médica solicitada	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (según lo especificado en el campo Otros criterios).
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas (o especialista que se enfoque en el tratamiento de enfermedades metabólicas) o en consulta con uno.
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Tirosinemia hereditaria tipo 1: aprobado si el profesional que expide recetas afirma que el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que aseguran una mutación del gen FAH, O BIEN niveles elevados de succinilacetona.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

PRODUCTOS DE TESTOSTERONA NO INYECTABLES

Productos Afectados

- testosterona, gel transdérmico
- testosterona, gel transdérmico, en bomba dosificadora 12.5 mg/1.25 gram (1%), 20.25 mg/1.25 gram (1.62%)
- testosterona, gel transdérmico, en paquete 1% (25 mg/2.5 gramo), 1% (50 mg/5 gram)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Diagnóstico de hipogonadismo primario (congénito o adquirido) en hombres. Diagnóstico de hipogonadismo secundario (hipogonadotrópico) (congénito o adquirido) en hombres. Hipogonadismo (primario o secundario) en hombres, nivel de testosterona sérica. (Un hombre se define como un individuo con los rasgos biológicos de un hombre, independientemente de la identidad de género o la expresión de género del individuo).</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	<p>Personas con disforia de género/incongruencia de género, personas con género reasignado de mujer a hombre (FTM) (es decir, masculinización endocrinológica): recetado por un endocrinólogo o un médico que se especialice en el tratamiento de pacientes transgénero, o en consulta con alguno de ellos.</p>
Duración de la Cobertura	<p>La autorización dura 12 meses.</p>
Otros Criterios	<p>Hipogonadismo (primario o secundario) en hombres: tratamiento inicial, aprobado si se cumplen todas las siguientes condiciones: 1) el paciente presenta signos y síntomas persistentes de deficiencia de andrógenos (antes del tratamiento) (p. ej., estado de ánimo deprimido, disminución de la energía, disminución progresiva de la masa muscular, osteoporosis, pérdida de libido), Y 2) el paciente se sometió a dos mediciones de testosterona sérica (total o disponible) antes del tratamiento, cada una tomada por la mañana en dos días distintos, Y 3) los dos niveles de testosterona sérica son bajos, según lo definen los valores de referencia normales del laboratorio. Hipogonadismo (primario o secundario) en hombres, tratamiento continuado: aprobado si el paciente cumple todas las</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>siguientes condiciones: 1) el paciente tiene signos y síntomas persistentes de deficiencia de andrógenos (antes del tratamiento) Y 2) el paciente tenía, al menos, un nivel de testosterona sérica bajo antes del tratamiento. (Nota: Un hombre se define como un individuo con los rasgos biológicos de un hombre, independientemente de la identidad de género o expresión de género del individuo). Personas con disforia de género/incongruencia de género, personas con género reasignado de mujer a hombre (FTM) (es decir, masculinización endocrinológica): aprobado. Nota: Para los pacientes que hayan reasignado su género, utilice este criterio de FTM para la indicación de hipogonadismo.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Personas con disforia de género/incongruencia de género, personas con género reasignado de mujer a hombre (FTM) (es decir, masculinización endocrinológica)
Requisitos previos de la Part B	No

NOXAFIL SUSP

Productos Afectados

- Noxafil, suspensión oral
- posaconazole, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de candidiasis orofaríngea: el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene contraindicado fluconazole.
Restricciones de Edad	13 años de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Candidiasis orofaríngea: 1 mes. Todas las demás indicaciones: 6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

NUBEQA

Productos Afectados

- Nubeqa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de próstata no metastásico, resistente a la castración: aprobado si el medicamento solicitado se utilizará concomitantemente con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) (Consulte la Nota 1) o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata metastásico, sensible a la castración: aprobado si (A y B): A) el medicamento se utiliza en combinación con docetaxel o el paciente completó el tratamiento con docetaxel; y B) el medicamento se utilizará en combinación con un análogo de la GnRH (Consulte la Nota 1) o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Nota 1: algunos ejemplos de análogos de la GnRH son leuprolide acetate, Lupron Depot (inyección intramuscular de leuprolide acetate), Trelstar (inyección intramuscular de triptorelin pamoate), Zoladex (implante subcutáneo de goserelin acetate), Vantas (implante subcutáneo de histrelin acetate), Firmagon (inyección subcutánea de degarelix), Orgovyx (tabletas de relugolix).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

NUEDEXTA

Productos Afectados

- Nuedexta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

NUPLAZID

Productos Afectados

- Nuplazid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

NURTEC

Productos Afectados

- Nurtec ODT

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) que se receta para la prevención de la migraña si se toma Nurtec ODT como tratamiento preventivo de la migraña episódica.
Información Médica Solicitada	Diagnostico
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Migraña, Tratamiento agudo: aprobado. Tratamiento preventivo de la migraña episódica: aprobado si el paciente tiene 4 migrañas o más, pero menos de 15, por mes (antes de ingerir un medicamento preventivo para la migraña) y si el paciente está tomando actualmente Nurtec ODT, el paciente ha tenido un beneficio clínico significativo con el medicamento.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

OCALIVA

Productos Afectados

- Ocaliva

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Especialidad del profesional que expide recetas, valores de laboratorio, medicamentos previos utilizados para el diagnóstico y duración de los ensayos
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (inicio)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un médico de trasplante de hígado (inicial), o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	6 meses para inicio, 1 año para continuación.
Otros Criterios	<p>Tratamiento inicial de PBC: el paciente debe cumplir los requisitos 1 y 2: 1. el paciente tiene un diagnóstico de PBC definido por DOS de los siguientes: a) fosfatasa alcalina (ALP) elevada por encima del límite superior normal de acuerdo con los valores normales de referencia de laboratorio; b) anticuerpos antimitocondriales (AMA) positivos u otros autoanticuerpos específicos de PBC, incluidos sp100 o gp210, si los AMA son negativos; c) evidencia histológica de colangitis biliar primaria (PBC) a partir de una biopsia hepática; 2. el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: a) el paciente recibió terapia con ursodiol durante un 1 año o más y tuvo una respuesta inadecuada; b) el paciente no puede tolerar el tratamiento con ursodiol. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente respondió al tratamiento con Ocaliva según lo determinado por el médico que expide recetas (p. ej., marcadores bioquímicos mejorados de PBC (p. ej., fosfatasa alcalina (ALP), bilirrubina, gamma-glutamil transpeptidasa (GGT), aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT))). Los pacientes nuevos en el tratamiento y en tratamiento continuado no deben tener cirrosis o deben tener cirrosis compensada sin evidencia de hipertensión portal.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OCREVUS

Productos Afectados

- Ocrevus

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la MS
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (inicio/continuación)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un médico especializado en el tratamiento de la MS y/o un neurólogo, o en consulta con alguno de ellos (inicio/continuación).
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Formas recurrentes de MS, pacientes nuevos en el tratamiento: aprobado si el paciente tuvo un ensayo con dimetilfumarato genérico antes de la aprobación de Ocrevus. (Nota: El tratamiento previo con Tecfidera, Bafiertam o Vimerity también cuenta. Además, un paciente que ya haya probado un producto de glatirámero (Copaxone, Glatopa, genérico) o Lemtrada, Tysabri o Kesimpta puede eludir el requisito de un ensayo de dimetilfumarato genérico). Continuación: aprobado si el paciente respondió al tratamiento. MS progresiva primaria: aprobado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OCTREOTIDE, INYECTABLE

Productos Afectados

- octreotide acetate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Acromegalia: recetado por un endocrinólogo, o en consulta con uno. NET: recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo, o en consulta con uno de ellos. Feocromocitoma/paraganglioma: recetado por un endocrinólogo, un oncólogo o un neurólogo, o en consulta con uno de ellos. Meningioma: recetado por un oncólogo, un radiólogo, un neurocirujano, o en consulta con alguno de ellos. Carcinoma tímico/timoma: recetado por un oncólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	Fístula enterocutánea: 3 meses; todas las demás: 1 año
Otros Criterios	Acromegalia: aprobado si el paciente cumple con UNO de los siguientes requisitos (i, ii o iii): i. el paciente tuvo una respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia; O ii. el paciente NO es un candidato adecuado para la cirugía y/o radioterapia; O iii. el paciente experimenta efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico) Y el paciente tiene (o tuvo) un nivel de factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal en función de la edad y el sexo para el laboratorio notificador.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Meningioma, timoma y carcinoma tímico, feocromocitoma y paraganglioma, fístulas enterocutáneas

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Parte B	No

ODOMZO

Productos Afectados

- Odomzo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	BCC: la enfermedad no debe haber progresado durante el tratamiento con Erivedge (vismodegib).
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	BCC localmente avanzado: aprobado si el BCC recidivó después de la cirugía/radioterapia o si el paciente no es candidato para la cirugía Y el paciente no es candidato para la radioterapia, según el médico que expide recetas. BCC metastásico: aprobado si la enfermedad se limita a metástasis ganglionar. (Nota: Incluye metástasis ganglionar primaria o recurrente. Un paciente con metástasis a distancia no cumple este requisito).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	BCC metastásico
Requisitos Previos de la Part B	No

OFEV

Productos Afectados

- Ofev

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	IPF: recetado por un neumonólogo, o en consulta con uno. Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica: recetado por un neumonólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	IPF: debe tener una FVC mayor o igual al 40 por ciento del valor previsto Y la IPF debe diagnosticarse con hallazgos en tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que indiquen neumonía intersticial habitual (UIP) o biopsia pulmonar quirúrgica que demuestre UIP. Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica: aprobado si la FVC es mayor o igual al 40 por ciento del valor previsto y el diagnóstico se confirma mediante tomografía computarizada de alta resolución. Enfermedad pulmonar intersticial fibrosante crónica: aprobado si la capacidad vital forzada es mayor o igual al 45 por ciento del valor previsto Y, según el profesional que expide recetas, el paciente presenta enfermedad pulmonar fibrosante que afecta a más del 10 por ciento del volumen pulmonar en tomografía computarizada de alta resolución Y, según el profesional que expide recetas, el paciente presenta signos clínicos de progresión.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OGSIVEO

Productos Afectados

- Ogsiveo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tumores desmoides (fibromatosis agresiva): aprobado si el paciente presenta tumores desmoides con progresión, los tumores desmoides no son aptos para cirugía o radioterapia y el paciente requiere tratamiento sistémico. Nota: Los tumores desmoides con progresión se definen como una progresión mayor o igual al 20 por ciento en un plazo de 12 meses
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

OJEMDA

Productos Afectados

- Ojemda, suspensión oral para reconstitución
- Ojemda, tableta oral de 500 mg/semana (100 mg x 5)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnostico
Restricciones de Edad	6 meses de edad y mayores
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	El paciente con GLIOMA PEDIÁTRICO DE BAJO GRADO tiene una enfermedad recidivante o resistente y el tumor es positivo para uno de los siguientes: fusión de BRAF, reordenamiento de BRAF o mutación de BRAF V600.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

OJJAARA

Productos Afectados

- Ojjaara

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	18 años de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Mielofibrosis: Aprobado si el paciente tiene una enfermedad de riesgo intermedio o alto y (a o b): a) el paciente tiene anemia, definida como hemoglobina inferior a 10g/dL o b) el paciente tiene un recuento de plaquetas superior o igual a 50x10 ⁹ /L.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OMNIPOD

Productos Afectados

- Omnipod 5 Kit de introducción G6 (5.^a generación)
- Omnipod 5 Pod G6 (5.^a generación)
- Omnipod Classic PDM Kit (3.^a generación)
- Omnipod Classic Pod (3.^a generación)
- Omnipod Dash Kit de introducción (4.^a generación)
- Omnipod Dash Pod (4.^a generación)

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	<p>Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere administración de insulina con múltiples inyecciones diarias; Y 2) el paciente se autoevalúa los niveles de glucosa 2 veces al día o más, O BIEN el paciente está usando un medidor continuo de glucosa; Y 3) para pacientes con diabetes tipo 2: el paciente tiene antecedentes de hipoglucemia problemática definida como 1) eventos hipoglucémicos recurrentes (más de uno) de nivel 2 (glucosa menor a 54 mg/dL [3.0 mmol/L]) que persisten a pesar de varios (más de uno) intentos de ajustar la medicación y/o modificar el plan de tratamiento para la diabetes, O BIEN 2) antecedentes de un evento hipoglucémico de nivel 3 (glucosa menor que 54 mg/dL [3.0 mmol/L]) caracterizado por estado mental y/o físico alterado que requiere la asistencia de un tercero para el tratamiento de la hipoglucemia. Continuación: el paciente tiene un control glucémico estable o mejorado.</p>
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	Año del plan
Otros criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

OMNIPOD-GO

Productos Afectados

- Omnipod Go Pod
- Omnipod Go Pod 10 unidades por día
- Omnipod Go Pod 15 unidades por día
- Omnipod Go Pod 20 unidades por día
- Omnipod Go Pod 25 unidades por día
- Omnipod Go Pod 30 unidades por día

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Inicial: el paciente tiene diabetes tipo 2 que requiere administración de insulina basal. Continuación: el paciente tiene un control glucémico estable o mejorado.
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	Año del plan
Otros criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

ONUREG

Productos Afectados

- Onureg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: Aprobado si el medicamento se utiliza para el tratamiento de mantenimiento posterior a la remisión Y el paciente tiene citogenética de riesgo intermedio o bajo O tiene una respuesta completa a la quimioterapia de inducción intensiva previa Y el paciente rechazó o no es apto o elegible para el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OPSUMIT

Productos Afectados

- Opsumit

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Grupo de la WHO de PAH, resultados del cateterismo cardíaco derecho
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	PAH: recetado por un cardiólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	En el caso del grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), los pacientes debieron tener un cateterismo cardíaco derecho que confirme el diagnóstico de PAH y garantice una evaluación médica adecuada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ORGOVYX

Productos Afectados

- Orgovyx

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	3 años
Otros Criterios	Cáncer de próstata: aprobado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ORKAMBI

Productos Afectados

- Orkambi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso combinado con Kalydeco, Trikafta o Symdeko.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	A partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumonólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CF: homocigoto para la mutación Phe508del (F508del) en el gen CFTR (lo que significa que el paciente tiene dos copias de la mutación Phe508del)
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ORSERDU

Productos Afectados

- Orserdu

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas u hombres: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B, C, D y E): a) el paciente tiene enfermedad recidivante o metastásica, Y B) el paciente tiene enfermedad positiva con el receptor de estrógenos (ER+), Y C) el paciente tiene enfermedad negativa con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), Y D) el paciente tiene enfermedad mutada con el gen del receptor de estrógenos 1 (ESR1), Y E) el paciente probó al menos un tratamiento endócrino. Nota: Entre los ejemplos de tratamiento endocrino, se incluyen fulvestrant, anastrozole, exemestane, letrozole y tamoxifen.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

OTEZLA

Productos Afectados

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un biológico o con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) sintético objetivo.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos previos probados
Restricciones de Edad	PP: a partir de los 6 años (inicio), todos los demás diagnósticos: a partir de los 18 años (inicio)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Todos los diagnósticos, solo inicial, PSA: recetados por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos. PP: recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. Síndrome de Behcet: recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	PP, inicial: aprobado si el paciente cumple uno de los siguientes criterios: 1) el paciente probó, al menos, un agente sistémico tradicional (p. ej., MTX, cyclosporine, acitretin, PUVA) durante, al menos, 3 meses, a menos que sea intolerante (nota: Los pacientes que ya probaron un tratamiento biológico para la psoriasis no tienen que retroceder y probar primero un agente tradicional); O BIEN 2) el paciente tiene contraindicado el MTX según lo determina el profesional que expide recetas. PsA, inicial: aprobado. Síndrome de Behcet: el paciente tiene úlceras bucales u otra manifestación mucocutánea Y el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico diferente. PsA/PP/Síndrome de Behcet, continuación: el paciente recibió 4 meses de tratamiento y tuvo una respuesta, según lo determinado por el profesional que expide recetas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

PANRETIN

Productos Afectados

- Panretin

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un dermatólogo, un oncólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Sarcoma de Kaposi: aprobado si el paciente no está recibiendo tratamiento sistémico para el sarcoma de Kaposi.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

PEGASYS

Productos Afectados

- Pegasys

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de hepatitis C crónica: virus de la hepatitis C (HCV) confirmado por la presencia de RNA del virus de la hepatitis C en suero antes de iniciar el tratamiento y el régimen de tratamiento planificado.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	HCV: entre 12 y 48 semanas. Los criterios se aplican de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA. HBV: 48 semanas. Otro: plan anual.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis sintomática de menor riesgo), mastocitosis sistémica, leucemia/linfoma de células T en adultos, micosis fungoides/síndrome de sezary, trastornos linfoproliferativos cutáneos primarios de células T CD30+, leucemia de células pilosas, enfermedad de Erdheim-Chester.
Requisitos Previos de la Part B	No

PEMAZYRE

Productos Afectados

- Pemazyre

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Colangiocarcinoma: aprobado si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica no resecable y el tumor presenta fusión del receptor del factor de crecimiento fibroblástico 2 (FGFR2) u otra reorganización detectada por una prueba aprobada Y si el paciente se trató previamente con, al menos, un régimen de tratamiento sistémico. Neoplasias mieloides/linfoides: aprobado si el paciente tiene eosinofilia y el cáncer tiene reorganización del receptor 1 del factor de crecimiento fibroblástico (FGFR1), detectado por una prueba aprobada y el cáncer está en fase crónica o blástica.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

PHENYL BUTYRATE

Productos Afectados

- sodium phenylbutyrate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Tratamiento concomitante con más de un producto de phenylbutyrate
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas (o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas), o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	El paciente cumple los criterios sin prueba genética: aprobación de 3 meses. El paciente se realizó una prueba genética: aprobación de 12 meses
Otros Criterios	Trastornos del ciclo de urea: aprobado si las pruebas genéticas o enzimáticas confirmaron un trastorno del ciclo de la urea o si el paciente tiene un diagnóstico de hiperamonemia con un nivel de amoníaco por encima del límite superior del intervalo de referencia normal para el laboratorio notificador.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

PHEOCHROMOCYTOMA

Productos Afectados

- metyrosine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, ensayos previos de medicamentos
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un endocrinólogo o un médico especializado en el manejo del pheochromocytoma, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial y continuado para la metirosina)
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Si el medicamento solicitado es metyrosine para el tratamiento inicial, está aprobado si el paciente probó un bloqueante alfa selectivo (por ejemplo, doxazosin, terazosin o prazosin). Si el medicamento solicitado es metyrosine para el tratamiento continuado, está aprobado si el paciente recibe metyrosine o recibió metyrosine en el pasado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA-5 PARA LA PAH

Productos Afectados

- Alyq
- sildenafil (hipertensión pulmonar),
tableta oral
- tadalafil (hipertensión pulmonar)
- Tadliq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con estimuladores de guanilato ciclasa.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de cateterismo cardíaco derecho
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	En caso de PAH, si lo receta un cardiólogo o un neumonólogo, o si se consulta con uno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	En el caso del grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), es necesario que se haya un cateterismo cardíaco derecho que confirme el diagnóstico de PAH y garantice una evaluación médica adecuada. Los criterios clínicos incorporados en las modificaciones de los límites de cantidad para las tabletas de sildenafil 20 mg requieren la confirmación de que la indicación es PAH (es decir, uso detallado por la FDA) antes de revisar la excepción de cantidad.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

PIQRAY

Productos Afectados

- Piqray

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama. Aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B, C, D, E y F): A) el paciente es una mujer posmenopáusica, un hombre o una mujer premenopáusica o perimenopáusica y está recibiendo supresión ovárica con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o se sometió a una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica; Y B) el paciente tiene una enfermedad avanzada o metastásica con receptor hormonal (HR) positivo; Y C) el paciente tiene una enfermedad humana negativa con receptor del factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2); Y D) el paciente tiene cáncer de mama con mutación en PIK3CA, tal como se detecta mediante una prueba aprobada; Y E) el paciente ha progresado durante o después de al menos un régimen endocrino previo (p. ej., anastrozol, letrozol, exemestano, tamoxifeno, toremifeno o fulvestrant); Y F) Piqray se usará en combinación con fulvestrant inyectable.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Tratamiento del cáncer de mama en mujeres premenopáusicas
Requisitos Previos de la Part B	No

PIRFENIDONE

Productos Afectados

- pirfenidone, cápsula oral
- pirfenidone, tableta oral 267 mg, 801 mg
- pirfenidone tableta oral 534 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumonólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	IPF: debe tener una FVC mayor o igual al 40 por ciento del valor previsto Y la IPF debe diagnosticarse con hallazgos en tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que indiquen neumonía intersticial habitual (UIP) o biopsia pulmonar quirúrgica que demuestre UIP.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

POMALYST

Productos Afectados

- Pomalyst

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Sarcoma de Kaposi/MM: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Linfoma del CNS: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Sarcoma de Kaposi: aprobada si el paciente cumple con uno de los siguientes requisitos (i o iii): i. el paciente es negativo para el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV); O ii. el paciente cumple los dos siguientes requisitos (a y b): a) el paciente es positivo para el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) Y b) el paciente continúa recibiendo terapia antirretroviral altamente activa (HAART). MM: aprobado si el paciente recibió, al menos, un régimen con Revlimid diferente (tabletas de lenalidomide).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Amiloidosis de cadena ligera sistémica, linfoma del sistema nervioso central (CNS)
Requisitos Previos de la Part B	No

POSACONAZOLE (ORAL)

Productos Afectados

- posaconazole, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Aspergillus/Candida prophy, mucormicosis: 6 meses, todos los demás: 3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Mucomicosis: mantenimiento, fusariosis, invasiva: tratamiento de infecciones fúngicas (sistémicas) en pacientes con infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) (por ejemplo, histoplasmosis, coccidioidomicosis): tratamiento.
Requisitos Previos de la Part B	No

PRALUENT

Productos Afectados

- Praluent Pluma

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

PREVYMIS

Productos Afectados

- Prevymsis, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH): 1) el paciente es seropositivo para CMV Y 2) el medicamento solicitado no se utilizará más de 100 días después del trasplante. Para la profilaxis de la enfermedad por CMV en receptores de trasplantes de riñón: 1) el donante es seropositivo para CMV (D+), 2) el paciente/receptor es seronegativo para CMV (R-) Y 3) el medicamento solicitado no se utilizará más de 200 días después del trasplante.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

PROMACTA

Productos Afectados

- Promacta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Causa de la trombocitopenia. Trombocitopenia debida a cirrosis relacionada con el HCV, recuento de plaquetas. Anemia aplásica grave, recuento de plaquetas y tratamiento previo. MDS: recuentos de plaquetas.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Trombocitopenia Inmune o Anemia Aplásica, lo receta un hematólogo, o después de consultarlo con uno (tratamiento inicial). Hepatitis C, si lo receta un gastroenterólogo, un hematólogo, un hepatólogo o un médico especializado en enfermedades infecciosas, o después de consultarlo con uno de ellos (tratamiento inicial). MDS: recetado por un hematólogo o un oncólogo, o después de consultarlo con uno de ellos (tratamiento inicial). Después del trasplante, lo receta un hematólogo o en consulta con él, oncólogo o médico especialista en trasplante de células madre (inicial).
Duración de la Cobertura	Trombo inmune/MDS, inicio: 3 meses, continuación: 1 año, AA, inicio: 4 meses, continuación: 1 año, trombo/hepatitis C: 1 año, Transplante. inicio: 3 meses, continuación: 6 meses.
Otros Criterios	Trombocitopenia en pacientes con trombocitopenia inmunitaria, inicio: aprobado si el paciente tiene un recuento plaquetario inferior a 30,000 microlitros o inferior a 50,000 microlitros y el paciente tiene un mayor riesgo de hemorragia Y probó UN tratamiento diferente o se sometió a una esplenectomía. Continuación: aprobado si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de complicaciones hemorrágicas. Tratamiento de la trombocitopenia en pacientes con hepatitis C crónica, inicio: aprobado si el paciente recibirá tratamiento con interferón para la hepatitis C crónica Y para permitir el inicio del tratamiento antiviral si el paciente tiene recuentos plaquetarios bajos al inicio del estudio (p. ej., menos de 75,000 microlitros). Anemia aplásica, inicio: aprobado si el paciente tiene recuentos plaquetarios bajos

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>en la referencia/antes del tratamiento (p. ej., menos de 30,000 microlitros) Y probó un tratamiento inmunosupresor (p. ej., ciclosporina, micofenolato mofetil, sirolimus) O el paciente usará Promacta en combinación con un tratamiento inmunosupresor estándar. Continuación: aprobado si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa. MDS, inicio: aprobado si el paciente tiene MDS de riesgo bajo a intermedio Y tiene un recuento de plaquetas inferior a 30,000 microlitros o inferior a 50,000 microlitros y tiene un mayor riesgo de hemorragia. Continuación: aprobado si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de complicaciones hemorrágicas. Trombocitopenia posterior al trasplante alogénico, inicio: aprobado si, según el médico que prescribe, el paciente tiene una función deficiente del injerto Y un recuento de plaquetas inferior a 50,000/mcL. Continuación: el paciente mostró una respuesta clínica beneficiosa.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Trombocitopenia en el Síndrome Mielodisplásico (MDS), Trombocitopenia en un paciente posterior al trasplante alogénico
Requisitos Previos de la Parte B	No

QINLOCK

Productos Afectados

- Qinlock

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, otros tratamientos probados
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Tumor del estroma gastrointestinal (GIST): aprobado si el paciente probó tabletas de imatinib o avapritinib Y cumple una de las siguientes condiciones (i, ii o iii): i. el paciente probó las tabletas de sunitinib y regorafenib, O ii. el paciente probó las tabletas de dasatinib, O iii. el paciente no tolera sunitinib. Melanoma, cutáneo: aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica o no resecable, Y el paciente tiene una mutación de KIT activadora, Y el paciente probó al menos un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Melanoma, cutáneo
Requisitos Previos de la Part B	No

QUETIAPINE XR

Productos Afectados

- quetiapine, tableta oral, liberación prolongada, 24 h

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	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 experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes productos genéricos: A) aripiprazole, B) asenapine, C) olanzapine, D) quetiapine de liberación inmediata, E) risperidone, F) ziprasidone. Para todas las indicaciones: si el paciente tiene 65 años o más Y usa dos o más medicamentos activos adicionales del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, lorazepam, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam, zolpidem) con el medicamento solicitado, el profesional que expide recetas determinó que tomar múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) es médicamente necesario. (Nota: El uso de múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de caídas).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	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
Requisitos Previos de la Part B	No

QUININE SULFATE

Productos Afectados

- quinine sulfate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 mes
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax no complicada
Requisitos Previos de la Part B	No

RADICAVA ORS

Productos Afectados

- Radicava ORS Kit de inicio suspensión

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Puntaje de la Escala revisada de valoración funcional de la esclerosis lateral amiotrófica (ALSFRS-R), porcentaje de la capacidad vital forzada (FVC), tiempo transcurrido desde el diagnóstico.
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un neurólogo, un especialista en enfermedades neuromusculares o un médico especializado en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ALS), o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación).
Duración de la cobertura	Inicial: 6 meses. Continuación: 6 meses.
Otros criterios	ALS, tratamiento inicial: aprobado si el paciente cumple TODOS los criterios a seguir: 1. según el médico que expide recetas, el paciente tiene un diagnóstico definitivo o probable de ALS, basado en la aplicación de los criterios de diagnóstico de Airlie House revisados o de El Escorial; Y 2. el paciente tiene un puntaje de dos puntos o más en cada elemento de la Escala revisada de valoración funcional de la esclerosis lateral amiotrófica (ALSFRS-R) [es decir, ha conservado la mayoría o todas sus actividades diarias]; Y 3. el paciente tiene un porcentaje previsto de la FVC mayor o igual al 80% (es decir, tiene una función respiratoria normal); Y 4. el paciente fue diagnosticado con ALS durante 2 años o menos; Y 5. el paciente recibió o recibe actualmente tabletas de riluzole. ALS, tratamiento de continuación: aprobado si, según el médico que expide recetas, el paciente continúa beneficiándose del tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

RELISTOR INJ

Productos Afectados

- Relistor, solución subcutánea
- Relistor, jeringa subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso, incluido el dolor crónico relacionado con el cáncer anterior o su tratamiento que no requiere un aumento escalonado frecuente (por ejemplo, semanal) de la dosis de opioides: 1) el paciente no puede tolerar los medicamentos orales O 2) el paciente cumple una de las siguientes condiciones A) ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso (p. ej., Movantik) O B) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no canceroso (por ejemplo, Movantik).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	4 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

REMICADE

Productos Afectados

- Remicade

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un DMARD biológico o sintético objetivo.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos actuales, medicamentos previos probados
Restricciones de Edad	CD y colitis ulcerosa. Pacientes a partir de los 6 años (tratamiento inicial). PP: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Todos los diagnósticos, solo tratamiento inicial: recetado por un reumatólogo para RA/AS/Still/JIA, o en consulta con uno. Psoriasis en placas/pioderma gangrenosa/HS: dermatólogo. Artritis psoriásica: reumatólogo o dermatólogo. CD/UC: gastroenterólogo. uveitis: oftalmólogo. GVHD: centro de trasplante, oncólogo o hematólogo. Behcet: reumatólogo, dermatólogo, oftalmólogo, gastroenterólogo o neurólogo. Sarcoidosis: neumonólogo, oftalmólogo o dermatólogo.
Duración de la Cobertura	FDAind, inicio: 3 meses, continuación: 1 año, GVHD, inicio: 1 mes, continuación: 3 meses, Pyo Gang, inicio: 4 meses, continuación: 1 año, otros, inicio: 3 meses, continuación: 12 meses
Otros Criterios	RA, inicio, el paciente probó UN DMARD sintético convencional durante, al menos, 3 meses (nota: los pacientes que ya tuvieron un ensayo de 3 meses de un biológico para la RA no tienen que retroceder y probar un DMARD sintético convencional). CD: aprobado si el paciente probó con corticoesteroides (CS) o si los tiene contraindicados o si actualmente recibe CS o si probó otro tratamiento sistémico convencional para la CD, O si el paciente tiene enterocutánea (perianal o abdominal) o fístulas rectovaginales, O el paciente tuvo resección ileocolónica. Nota: Un ensayo previo de un biológico también cuenta como un ensayo de otro agente para la CD. Colitis ulcerosa (UC). Probó un agente sistémico o fue intolerante a uno de estos agentes O el paciente tiene pouchitis Y ha intentado tratamiento con un antibiótico, probiótico, enema corticoesteroide o enema mesalamina. Nota: Un ensayo previo de un biológico también cuenta como ensayo de un agente sistémico para la UC. Behcet. El paciente probó al menos un tratamiento con transmisión convencional (p. ej., CS sistémica, inmunosupresores (p. ej., AZA, MTX, MM, CSA, tacrolimus, chlorambucil, cyclophosphamide) o interferón alfa).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>NOTA: Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de tratamiento convencional si el paciente ya realizó un ensayo de, al menos, un factor de necrosis tumoral para la enfermedad de Behcet. Estos pacientes que ya probaron un tratamiento biológico para la enfermedad de Behcet no tienen que retroceder y probar un tratamiento convencional O tienen manifestaciones oftálmicas. SD. Probó CS Y 1 DMARD sintético convencional (p. ej., MTX) durante 2 meses, o fue intolerante. UV. Probó CS periocular/intraocular, CS sistémico, inmunosupresor (p. ej., MTX, MM, CSA, AZA, CPM), etanercept, adalimumab. Sarcoidosis. Probó CS e inmunosupresor (p. ej., MTX, AZA, CSA, clorambucilo), cloroquina o talidomida. Pioderma gangrenoso (PG). Probó un CS sistémico o un inmunosupresor (p. ej., micofenolato, CSA) durante 2 meses o fue intolerante a uno de estos agentes. Hidradenitis supurativa (HS). Probó 1 tratamiento (p. ej., CS intralesional/oral, antibiótico sistémico, isotretinoína). GVHD. Probó un tratamiento sistémico convencional (p. ej., CS en dosis altas, globulina antitumocitaria, CSA, talidomida, tacrolimus, MM, etc.). JIA (independientemente del tipo de inicio), aprobado si el paciente probó otro medicamento para esta afección (p. ej., MTX, sulfasalazina o leflunomida, NSAID o un DMARD biológico (p. ej., Humira, Orencia, Enbrel, Kineret, Actemra)) o el paciente tiene una enfermedad agresiva. PP: aprobado si el paciente probó al menos un medicamento sistémico tradicional para la psoriasis durante, al menos, 3 meses, a menos que sea intolerante o que el paciente tenga contraindicado el metotrexato (MTX), según lo determinado por el profesional que expide recetas. Nota: Un ensayo previo de un biológico también cuenta como un ensayo de un agente sistémico. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente tuvo una respuesta, según lo determine el profesional que expide recetas. Para todos los diagnósticos cubiertos, si la solicitud es para infliximab, se requiere un ensayo de Remicade antes de la aprobación.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes que ya comenzaron a recibir infliximab para un uso cubierto además de la enfermedad de Behcet, enfermedad de Still, uveítis, Pioderma gangrenoso (PG), hidradenitis supurativa (HS), enfermedad de injerto contra huésped (GVHD), Artritis idiopática juvenil (JIA)/JRA, Sarcoidosis
Requisitos Previos de la Part B	No

REZLIDHIA

Productos Afectados

- Rezlidhia

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Leucemia mieloide aguda: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o resistente al tratamiento y el paciente tiene una enfermedad positiva con mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) detectada por una prueba aprobada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

RETEVMO

Productos Afectados

- Retevmo

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Carcinoma anaplásico de tiroides, neoplasia histiocítica
Requisitos Previos de la Parte B	No

REZUROCK

Productos Afectados

- Rezurock

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 12 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Enfermedad de injerto contra huésped: aprobado si el paciente tiene enfermedad de injerto contra huésped crónica y probó al menos dos tratamientos sistémicos convencionales (p. ej., ibrutinib, ciclosporina) para la enfermedad de injerto contra huésped crónica.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

RINVOQ

Productos Afectados

- Rinvoq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un biológico o con un DMARD sintético objetivo, Uso concomitante con otros inmunosupresores potentes, Uso concomitante con un anticuerpo monoclonal anti-interleucina, Uso concomitante con otros inhibidores de la quinasa janus o Uso concomitante con un inmunomodulador biológico.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos previos probados.
Restricciones de Edad	PsA: a partir de los 2 años (tratamiento inicial); RA/UC/AS/CD: a partir de los 18 años (tratamiento inicial); AD: a partir de los 12 años (tratamiento inicial).
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	RA/AS/Espondiloartritis no radiográfica/JIA: recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos. AD: recetado por un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos. UC/CD: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	RA/PsA/UC/AS/CD/JIA, inicio: aprobado si el paciente ha participado de un ensayo de, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral durante 3 meses o no ha podido tolerar un ensayo de 3 meses. AD: aprobado si el paciente tuvo un ensayo de, al menos, un tratamiento sistémico tradicional de 3 meses o probó, al menos, un tratamiento sistémico tradicional, pero no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. Nota: Algunos ejemplos de terapias sistémicas tradicionales son la azatioprina, la ciclosporina y el micofenolato mofetil. Un paciente que ya probó Dupixent (inyección subcutánea de dupilumab) o Adbry (inyección subcutánea de tralokinumab-ldrm) no tiene que retroceder y probar un agente sistémico tradicional para la dermatitis atópica. Espondiloartritis axial no radiográfica: aprobado si el paciente presenta signos objetivos de inflamación definidos como, al menos, uno de los siguientes: proteína C reactiva (CRP) elevada más allá

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	del límite superior de la normalidad para el laboratorio notificante O sacroilitis notificada en la MRI y el paciente tuvo un ensayo con al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral durante 3 meses o no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. Tratamiento continuado: el paciente debe haber respondido, según lo determine el profesional que expide recetas
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

ROZLYTREK

Productos Afectados

- Rozlytrek

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	NSCLC: A partir de los 18 años., Tumores Sólidos: A partir de 1 mes, Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico: Menor de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tumores sólidos: Aprobado si el tumor del paciente es positivo para la fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK) Y el tumor es metastásico O la resección quirúrgica del tumor probablemente producirá una morbilidad grave. Cáncer de pulmón de célula no pequeña: Aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica positiva para ROS1 y la mutación se detectó mediante una prueba aprobada. Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico: Aprobado si el tumor es positivo para la fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK) Y el medicamento se utiliza como tratamiento adyuvante o para la enfermedad recurrente o progresiva.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico
Requisitos Previos de la Part B	No

RUBRACA

Productos Afectados

- Rubraca

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico para el que se utiliza Rubraca. Estado de mutación de BRCA (germinal o somática). Otros medicamentos intentados para el diagnóstico proporcionado
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tratamiento de mantenimiento para cáncer de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario: aprobado si el paciente presenta una respuesta completa o parcial después de un régimen de quimioterapia con platino y si el paciente presenta una respuesta completa o parcial al tratamiento primario de primera línea o si el paciente presenta una enfermedad recurrente y una mutación de BRCA. Cáncer de Próstata Resistente a la Castración: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B, C y D): A) el paciente tiene enfermedad metastásica que es positiva para la mutación de BRCA (línea germinal y/o somática); Y B) el paciente cumple una de las siguientes condiciones (i o ii): i. el medicamento se utiliza de forma concomitante con un análogo de hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O ii. el paciente tuvo una orquiectomía bilateral; Y C) el paciente se trató previamente con al menos una terapia dirigida por receptores de andrógenos; Y D) el paciente cumple una de las siguientes condiciones (i o ii): i. el paciente se trató previamente con al menos una quimioterapia con taxanos O ii. el paciente no es candidato o es intolerante a la quimioterapia basada en taxanos. Leiomiomas uterinos: aprobado si la paciente tiene enfermedad alterada en BRCA2 y probó un régimen sistémico.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Leiomiomas uterinos
Requisitos Previos de la Part B	No

RUFINAMIDE

Productos Afectados

- rufinamide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Pacientes a partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tratamiento inicial: aprobado si se utiliza rufinamide para el tratamiento complementario. Continuación: aprobado si el paciente responde al tratamiento
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Epilepsia/convulsiones refractarias al tratamiento
Requisitos Previos de la Part B	No

RYDAPT

Productos Afectados

- Rydapt

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de AML, estado de FLT3
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: aprobado si el paciente tiene mutación FLT3 positiva, detectada en una prueba aprobada. Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia: aprobado si el paciente tiene una reorganización FGFR1 o FLT3.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia
Requisitos Previos de la Part B	No

SAPROPTERIN

Productos Afectados

- sapropterin

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con Palynziq
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, concentración de Phe
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas, o en consulta con uno (tratamiento inicial).
Duración de la Cobertura	Inicio: 12 semanas, continuación: 1 año
Otros Criterios	Inicio: aprobado. Continuación (nota: si el paciente recibió menos de 12 semanas de tratamiento o está reiniciando el tratamiento con sapropterina debe revisarse en el tratamiento inicial): aprobado si el paciente tuvo una respuesta clínica (p. ej., mejoras cognitivas o conductuales) según lo determinado por el médico que expide recetas O el paciente tuvo una reducción del 20 por ciento o más de la concentración de Phe en sangre según la referencia O el tratamiento con sapropterina dio lugar a un aumento de la tolerancia alimentaria a la fenilalanina.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SAVELLA

Productos Afectados

- Savella

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento, o tiene una contraindicación para duloxetine o pregabalin.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SCSEMBLIX

Productos Afectados

- Scemblix

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Leucemia mielógena crónica (LMC): aprobado si el paciente cumple con lo siguiente (A y B): A) el paciente tiene leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo, Y B) el paciente cumple con uno de los siguientes (i o ii): i. la leucemia mielógena crónica es T315I positivo, O BIEN ii. el paciente ha probado, al menos, otros dos inhibidores de la tirosina quinasa indicados para su uso en la leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo. Nota: Algunos ejemplos de inhibidores de la tirosina quinasa son las tabletas de imatinib, Bosulif (tabletas de bosutinib), Iclusig (tabletas de ponatinib), Sprycel (tabletas de dasatinib) y Tassigna (cápsulas de nilotinib). Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia.
Requisito previo de la Part B	No

SIGNIFOR

Productos Afectados

- Signifor

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	A partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un endocrinólogo o un médico especializado en el tratamiento del síndrome de Cushing, o en consulta con alguno de ellos (tratamiento inicial)
Duración de la Cobertura	Enfermedad/síndrome de Cushing, tratamiento inicial: 4 meses, tratamiento continuado: 1 año.
Otros Criterios	Enfermedad de Cushing, tratamiento inicial: aprobado si, según el médico que expide recetas, el paciente no es candidato para la cirugía, o la cirugía no ha sido curativa. Enfermedad de Cushing, tratamiento continuado: aprobado si el paciente ya comenzó con Signifor/Signifor LAR y, según el médico que expide recetas, el paciente tuvo una respuesta y es necesario continuar con el tratamiento para mantener la respuesta.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SIRTURO

Productos Afectados

- Sirturo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes con un peso inferior a 15 kg
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, tratamiento concomitante
Restricciones de Edad	Pacientes de 5 años o más
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Prescrito por un especialista en enfermedades infecciosas o en consulta con él
Duración de la Cobertura	9 meses
Otros Criterios	Tuberculosis (Pulmonar): aprobado si el paciente tiene tuberculosis multirresistente a medicamentos o Mycobacterium tuberculosis resistente a, al menos, rifampin e isoniazid, y el medicamento solicitado se receta como parte de un régimen combinado con otros agentes antituberculosos
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no Autorizados	
Requisito Previo de la Parte B	No

SKYRIZI

Productos Afectados

- Skyrizi, intravenoso
- Skyrizi, inyector de pluma subcutáneo
- Skyrizi, jeringa subcutánea, 150 mg/mL
- Skyrizi, inyector subcutáneo corporal

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros biológicos o con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) sintético objetivo
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos previos utilizados
Restricciones de Edad	PP/UC: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	PP: recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno (tratamiento inicial). PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial), CD/UC: profesional que expide recetas/consultas con un gastroenterólogo.
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	PP, inicial: cumple 1 de las siguientes condiciones (a o b): a) probó, al menos, 1 agente sistémico tradicional para la psoriasis (p. ej., MTX, cyclosporine, tabletas de acitretin o PUVA) durante, al menos, 3 meses, a menos que no lo tolere. NOTA: Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de 1 agente sistémico tradicional si el paciente ya participó en un ensayo de 3 meses o en una prueba previa con, al menos, 1 agente biológico (p. ej., un producto de adalimumab, un producto de certolizumab pegol, un producto de etanercept, un producto de infliximab, un producto de Cosentyx [inyección SC de secukinumab], un producto de Ilumya [inyección SC de tildrakizumab]), Siliq [inyección SC de brodalumab], Stelara [inyección SC de ustekinumab], Taltz [inyección SC de ixekizumab] o Tremfya [inyección SC de guselkumab]). Los pacientes que ya probaron un tratamiento biológico para la psoriasis no están obligados a retroceder y probar un agente sistémico tradicional) b) el paciente tiene una contraindicación para el MTX, según lo determine el profesional

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>que expide recetas. Continuación: el paciente respondió según lo determinado por el profesional que expide recetas. UC, inicial: Cumple con TODOS los siguientes criterios (i y ii): i. el paciente recibirá 3 dosis de inducción con Skyrizi por vía intravenosa en los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento con Skyrizi por vía subcutánea, Y ii. cumple con 1 de los siguientes criterios (a o b): a) el paciente probó 1 agente sistémico para la UC, Nota: Los ejemplos incluyen 6-mercaptopurine, azathioprine, cyclosporine, tacrolimus o corticosteroides como prednisone, methylprednisolone, etc. Un ensayo de un producto mesalamine no cuenta como tratamiento sistémico para la UC. Un ensayo de un producto de mesalamine no cuenta como tratamiento sistémico para la UC. Un ensayo de 1 biosimilar del biológico solicitado no cuenta. O bien b) el paciente cumple con AMBOS de los siguientes criterios (1 y 2): 1. el paciente tiene pouchitis Y 2. el paciente probó un antibiótico, un probiótico, un enema de corticoesteroides o un enema de mesalamine. Nota: Los ejemplos de antibióticos incluyen metronidazole y ciprofloxacina. Los ejemplos de enemas de corticoesteroides incluyen enema de hidrocortisona. Continuación: el paciente respondió según lo determinado por el profesional que expide recetas. Artritis psoriásica (inicial): aprobado. Continuación: el paciente respondió según lo determinado por el profesional que expide recetas. CD, inicial: el paciente probó o está tomando corticoesteroides o los corticoesteroides están contraindicados, o si el paciente probó otro tratamiento sistémico convencional para la CD (nota: entre los ejemplos de tratamiento sistémico convencional para la CD, se incluyen azathioprine, 6-mercaptopurine o methotrexate. Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo o contraindicación a los esteroides o un ensayo de otro agente sistémico convencional si el paciente ya probó, al menos, 1 biológico distinto del medicamento solicitado. Un biosimilar del biológico solicitado no cuenta. Un ensayo de mesalamine no cuenta como agente sistémico para la CD). O si el paciente tiene fístulas enterocutáneas (perianales o abdominales) o rectovaginales, o si se le realizó una resección ileocolónica (para reducir la probabilidad de recurrencia de la CD). Los pacientes deben recibir una dosis de inducción con Skyrizi por vía intravenosa en el plazo de 3 meses desde el inicio del tratamiento con Skyrizi por vía subcutánea. Continuación: el paciente respondió según lo determinado por el profesional que expide recetas.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

SOMATULINE DEPOT

Productos Afectados

- Somatuline Depot

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos/terapias previos
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Acromegalia: recetado por un endocrinólogo o en consulta con uno. Síndrome carcinoide: recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo, o en consulta con uno de ellos. Todos los tumores neuroendocrinos: recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo, o en consulta con uno de ellos. Feocromocitoma/paraganglioma: recetado por un endocrinólogo/oncólogo/neurólogo, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Acromegalia: aprobado si el paciente tiene un nivel de factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal en función de la edad y el sexo para el laboratorio notificador Y el paciente cumple las condiciones i., ii. o iii: i. el paciente tuvo una respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia; o ii. el paciente no es un candidato adecuado para la cirugía y/o radioterapia; o iii. el paciente está experimentando efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico). Tumores neuroendocrinos (NET) del tracto gastrointestinal, pulmón, timus (tumores carcinoides) y páncreas (incluidos gluconomas, gastrinomas, tumores secretores de péptidos intestinales vasoactivos (VIPomas), insulinomas: aprobado. Síndrome carcinoide: aprobado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Feocromocitoma/paraganglioma, tumores neuroendocrinos del tracto gastrointestinal, pulmón, timo (tumor carcinoide) y páncreas (incluidos glucagonomas, gastrinomas, tumores que secretan péptidos intestinales vasoactivos (VIPomas), insulinomas)
Requisitos Previos de la Part B	No

SOMAVERT

Productos Afectados

- Somavert

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamiento previo, tratamiento concomitante
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un endocrinólogo o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Acromegalia: aprobado si el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones (i, ii, o iii): i. el paciente tuvo una respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia; O ii. el paciente NO es un candidato adecuado para la cirugía y/o radioterapia; O iii. el paciente experimenta efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico) Y el paciente tiene (o tuvo) un nivel de factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal (ULN) en función de la edad y el sexo para el laboratorio notificador.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SORAFENIB

Productos Afectados

- sorafenib

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de hueso, aprobado si el paciente tiene cordoma recidivante o tiene osteosarcoma y probó un régimen de quimioterapia estándar. GIST: aprobado si el paciente probó DOS de los siguientes: imatinib mesylate, avapritinib, sunitinib, dasatinib, ripretinib o regorafenib. Carcinoma de tiroides diferenciado (DTC) (papilar, folicular, de Hurthle), aprobado si el paciente es refractario al tratamiento con yodo radiactivo. Carcinoma medular de tiroides, aprobado si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. AML: aprobado si la enfermedad es positiva para la mutación FLT3-ITD tal como la detecta una prueba aprobada y el medicamento se utiliza en combinación con azacitidina o decitabina, o si el paciente recibió un trasplante alogénico de células madre y está en remisión. Carcinoma de células renales (RCC): aprobado si el paciente tiene la histología de células claras avanzada o recidivante y probó, al menos, un tratamiento sistémico (p. ej., Inlyta, Votrient, Sutent Cabometyx). Cáncer de ovario, trompas de Falopio, peritoneal primario: aprobado si la paciente tiene enfermedad resistente al platino y se utiliza sorafenib en combinación con topotecan. HCC: aprobado si el paciente tiene enfermedad no resecable o metastásica. Sarcoma de tejido blando: aprobado si el paciente tiene angiosarcoma o tumores desmoides (fibromatosis agresiva) o tumor fibroso</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	solitario/hemangiopericitoma. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización de FLT3. Todos los diagnósticos, terapia escalonada de la Part B antes de la Part D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de hueso, sarcoma de tejido blando, tumores del estroma gastrointestinal (GIST), carcinoma medular de tiroides, leucemia mieloide aguda, cáncer de ovario, trompas de Falopio, peritoneal primario, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia
Requisitos Previos de la Part B	Sí

SPRYCEL

Productos Afectados

- Sprycel

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico para el que se utiliza Sprycel. Para indicaciones de CML y ALL, se debe informar el estado del cromosoma Filadelfia (Ph) de la leucemia. Para melanoma cutáneo: mutación del KIT y tratamientos previos.
Restricciones de edad	GIST/condrosarcoma o cordoma/melanoma cutáneo: a partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	La duración de la autorización será de 1 año.
Otros criterios	Para CML, el paciente debe tener CML con Ph positivo. Para ALL, el paciente debe tener ALL con Ph positivo. GIST: aprobado si el paciente ha probado imatinib o avapritinib. Para melanoma cutáneo: aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica o irresecable, Y tiene una mutación del KIT activado, Y ha probado, al menos, un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	GIST, condrosarcoma, cordoma, melanoma cutáneo.
Requisito previo de la Part B	No

STELARA

Productos Afectados

- Stelara, subcutáneo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Ustekinumab no debe administrarse en combinación con un DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos previos probados.
Restricciones de Edad	PP: a partir de los 6 años (tratamiento inicial).
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Psoriasis en placas: recetado por un dermatólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial). PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos (terapia inicial). CD/UC: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial).
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	PP, inicio: Stelara SC aprobado si el paciente probó un agente sistémico tradicional para la psoriasis durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante o el paciente tenga contraindicado el metotrexato. Nota: Entre algunos ejemplos de agentes sistémicos tradicionales utilizados para la psoriasis, se incluyen metotrexato, ciclosporina, acitretina o psoraleno más luz ultravioleta A (PUVA). Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de un agente sistémico tradicional para la psoriasis si el paciente ya realizó un ensayo de 3 meses o tuvo una intolerancia previa a, al menos, un biológico distinto del fármaco solicitado. Un biosimilar del biológico solicitado no cuenta. CD, terapia de inducción: aprobada una dosis única de formulación IV si el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: 1) el paciente ha probado o está tomando corticosteroides, o los corticosteroides están contraindicados, O 2) el paciente ha probado otro tratamiento sistémico convencional para la CD (p. ej., azatioprina, 6-MP, MTX, certolizumab, vedolizumab, adalimumb, infliximab) O 3) el paciente tiene fístulas enterocutáneas (perianales o abdominales) o rectovaginales O 4) el paciente se ha sometido a resección ileocolónica (para reducir la probabilidad de recidiva de la

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>enfermedad de Crohn). CD, tratamiento inicial subcutáneo (solo después de recibir una dosis de carga IV única en los 2 meses posteriores al inicio del tratamiento con Stelara SC): aprobada la formulación SC si el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: 1) el paciente ha probado o está tomando corticosteroides, o los corticosteroides están contraindicados, O 2) el paciente ha probado un tratamiento sistémico convencional para la CD, O 3) el paciente tiene fístulas enterocutáneas (perianales o abdominales) o rectovaginales, O 4) el paciente se ha sometido a resección ileocolónica (para reducir la probabilidad de recurrencia de la enfermedad de Crohn). UC, terapia de inducción, aprobado si el paciente ha probado un agente sistémico para la colitis ulcerosa o si el paciente tiene pouchitis y ha probado un antibiótico, probiótico, enema de corticoesteroides o enema de mesalamina. UC, tratamiento inicial subcutáneo: antes de que se pueda aprobar la formulación SC, el paciente debe haber recibido una única dosis de carga IV en los 2 meses posteriores al inicio del tratamiento con Stelara SC y probado un agente sistémico para la colitis ulcerosa o si el paciente tiene pouchitis y ha probado un antibiótico probiótico, enema corticoesteroide o enema mesalamina. PP/PsA/CD/UC, continuación: Stelara SC aprobado si, según el médico que expide recetas, el paciente respondió al tratamiento.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

STIVARGA

Productos Afectados

- Stivarga

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico para el que se utiliza Stivarga. Tratamientos anteriores probados. En caso de CRC metastásico, estado de mutación de KRAS/NRAS.
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	En caso de GIST, el paciente se debe haber tratado previamente con imatinib o Ayvakit y sunitinib o Sprycel. En caso de HCC, el paciente se debe haber tratado previamente con, al menos, un régimen sistémico. Sarcoma de tejido blando, enfermedad avanzada o metastásica: aprobado si el paciente tiene sarcoma no adipocítico, angiosarcoma, tumor fibroso solitario o rhabdomyosarcoma pleomórfico. Osteosarcoma/Sarcoma de Ewing: aprobado si el paciente tiene enfermedad recidivante/resistente al tratamiento o metastásica y si el paciente ya probó un régimen de quimioterapia sistémica. Cáncer de Colon y Recto: aprobado si el paciente tiene una enfermedad avanzada o metastásica, se trató previamente con fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan y si el paciente cumple con uno de los criterios i o ii: i. el tumor o las metástasis del paciente son RAS de tipo salvaje (KRAS de tipo salvaje y NRAS de tipo salvaje) o el tumor del paciente no se originó en el lado izquierdo del colon (desde el anclaje esplénico hasta el recto); o ii. el tumor o la metástasis del paciente tienen una mutación del RAS (ya sea una mutación del KRAS o del NRAS). Glioblastoma: aprobado si el paciente tiene enfermedad recurrente o progresiva.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Sarcoma de tejido blando, Osteosarcoma/Sarcoma de Ewing, Glioblastoma, cáncer de Apéndice.
Requisito previo de la Part B	No

SUCRAID

Productos Afectados

- Sucraid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un genetista, un gastroenterólogo, un subespecialista en trastornos metabólicos o un médico que se especialice en el tratamiento de trastornos de diarrea congénita, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Aprobado si el paciente cumple con las siguientes condiciones (A y B): A) el diagnóstico se establece mediante uno de los siguientes (i o ii): i. el paciente se somete a una biopsia endoscópica del intestino delgado con niveles de disacaridasa consistentes con deficiencia congénita de sacarosa-isomaltasa, como lo demuestra TODO lo detallado a seguir (a, b, c y d): a) disminución (generalmente ausente) de la sucrasa (referencia normal: más de 25 U/g de proteína), b) disminución a la isomaltasa normal (palatinasa) (referencia normal: más de 5 U/g de proteína), c) disminución de la maltasa (referencia normal: más de 100 U/g de proteína), d) disminución de la lactasa normal (referencia normal: más de 15 U/g de proteína); O ii. el paciente tiene una prueba genética molecular que demuestra una variante homocigótica o heterocigótica compuesta patógena o probable patógena del gen sucrasa-isomaltasa Y B) el paciente tiene una deficiencia congénita sintomática de sacarosa-isomaltasa (por ejemplo, diarrea, hinchazón, calambres abdominales).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SUNITINIB

Productos Afectados

- sunitinib malate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Tumores del estroma gastrointestinal (GIST), aprobado si el paciente probó imatinib o ayvakit o si el paciente tiene GIST deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH). Cordoma, aprobado si el paciente presenta enfermedad recidivante. Carcinoma de tiroides diferenciado: aprobado si el paciente es refractario a la terapia con yodo radiactivo. Carcinoma medular de tiroides, aprobado si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. Meningioma, aprobado si el paciente tiene enfermedad recurrente o progresiva. Carcinoma tímico: intentó por lo menos una quimioterapia sistémica. Carcinoma de células renales (RCC), histología de células claras o de células no claras: aprobar si el paciente tiene un alto riesgo de RCC de células claras recidivante después de una nefrectomía y se utiliza Sutent para tratamiento adyuvante o si el paciente tiene una enfermedad recidivante o avanzada. Tumores neuroendocrinos del páncreas: aprobado para una enfermedad avanzada o metastásica. Feocromocitoma/paraganglioma: aprobado si el paciente tiene enfermedad no resecable o metastásica. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización de FLT3.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cordoma, angiosarcoma, tumor fibroso solitario/ hemangiopericitoma, sarcoma alveolar de partes blandas (ASPS), carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular y Hurthle), carcinoma medular de tiroides, meningioma, carcinoma tímico, feocromocitoma/paraganglioma, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia, GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa no resecable (SDH) o uso posterior a avapritinib.
Requisitos Previos de la Part B	No

SYMDEKO

Productos Afectados

- Symdeko

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes con mutaciones desconocidas en el gen CFTR, tratamiento combinado con Orkambi, Kalydeco o Trikafta
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, mutaciones específicas del gen CFTR
Restricciones de Edad	A partir de los 6 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumonólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CF: debe ser homocigoto para la mutación F508del o tener al menos una mutación en el gen CFTR que responda al medicamento solicitado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

SYNRIBO

Productos Afectados

- Synribo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TABRECTA

Productos Afectados

- Tabrecta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC): aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica Y el tumor es positivo para una mutación que lleva a la omisión del exón 14 de la transición mesenquimal-epitelial (MET) o a la amplificación de la MET de alto nivel, según lo detectado por una prueba aprobada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de pulmón de células no pequeñas con amplificación de la MET de alto nivel.
Requisitos Previos de la Part B	No

TAFAMIDIS

Productos Afectados

- Vyndaqel

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con Onpattro o Tegsedi. Uso concomitante de Vyndaqel y Vyndamax.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un cardiólogo o un médico especializado en el tratamiento de la amiloidosis, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Miocardopatía de Amiloidosis Transtiretina de Tipo Salvaje o Hereditaria: aprobado si el diagnóstico fue confirmado por uno de los siguientes (i, ii o iii): i. Un escáner con pirofosfato de tecnecio (es decir, gammagrafía nuclear), ii. Los depósitos de amiloides se identifican en la biopsia cardíaca, O iii. el paciente se sometió a pruebas genéticas que, según el profesional que expide recetas, identificaban una mutación de TTR Y Las imágenes cardíacas diagnósticas (p. ej., ecocardiograma, imágenes magnéticas cardíacas) demostraron afectación cardíaca (p. ej., aumento del grosor de la pared ventricular o del tabique interventricular).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TAFINLAR

Productos Afectados

- Tafinlar

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico para el que se utiliza Tafinlar. Mutaciones de BRAF V600
Restricciones de Edad	A partir de 1 año
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Melanoma con mutación BRAF V600 Y pacientes con melanoma no resecable, avanzado (incluida la enfermedad en estadio III o estadio IV) o metastásico. Nota: Incluye el tratamiento adyuvante en pacientes con enfermedad en estadio III sin evidencia de enfermedad después de la cirugía. En el caso de NSCLC, debe tener una mutación de BRAF V600E. Cáncer de tiroides, anaplásico: debe tener enfermedad BRAF V600 positiva Y se tomará Tafinlar en combinación con Mekinist, a menos que sea intolerante Y el paciente tenga la enfermedad anaplásica localmente avanzada o metastásica. Cáncer de tiroides, diferenciado (es decir, papilar, folicular o de células de Hurthle) Y el paciente tiene una enfermedad resistente al tratamiento con yodo radiactivo Y la enfermedad BRAF positiva. Cáncer de las vías biliares: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen de quimioterapia sistémica, tiene una enfermedad positiva de mutación de BRAF V600 y el medicamento se tomará en combinación con Mekinist. Cáncer del Sistema Nervioso Central (CNS): aprobado si se usa medicación para una de las siguientes situaciones (i, ii o iii): i. tratamiento adyuvante de una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) astrocitoma pilocítico, O b) xantastrocitoma pleomórfico O c) ganglioglioma; O ii. enfermedad

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a, b, c o d): A) glioma O b) astrocitoma isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2)-mutante O c) glioblastoma O d) oligodendroglioma; O iii. melanoma con metástasis cerebral Y el paciente tiene enfermedad positiva en la mutación de BRAF V600 Y se tomará la medicación en combinación con Mekinist (tabletas de trametinib). Neoplasia histiocítica: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes (a, b o c): a) enfermedad multisistémica O b) enfermedad pulmonar O c) lesiones del sistema nervioso central, O enfermedad de Erdheim Chester Y enfermedad positiva de mutación de BRAF V600. Tumores metastásicos o sólidos: aprobado si la enfermedad con mutación de BRAF V600 Y el medicamento se tomará en combinación con Mekinist (tabletas de trametinib) Y el paciente no tiene opciones de tratamiento alternativas satisfactorias. Cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B y C): A) el paciente tiene enfermedad recidivante, Y B) el paciente tiene enfermedad positiva para la mutación de BRAF V600, Y C) la medicación se tomará en combinación con Mekinist (tabletas de trametinib). Leucemia de Células Pilosas: aprobado si el paciente no se trató previamente con una terapia inhibidora de BRAF y se utilizará para la enfermedad recidivante/refractaria y se administrará en combinación con Mekinist.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes con Cáncer Diferenciado de Tiroides, cáncer de las Vías Biliares, cáncer del sistema nervioso central, neoplasia histiocítica, cáncer de Ovario, de las Trompas de Falopio o cáncer Peritoneal Primario, leucemia de células pilosas.
Requisitos Previos de la Parte B	No

TAGRISO

Productos Afectados

- Tagrisso

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>NSCLC, mutación del EGFR positiva (distinta a la mutación del EGFR T790M positiva): aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica, tiene NSCLC sensibilizante con mutación del EGFR detectado por una prueba aprobada. Nota: Entre los ejemplos de NSCLC positivo para mutación de EGFR sensibilizante, se incluyen las siguientes mutaciones: deleciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S7681. NSCLC, mutación EGFR T790M positiva: aprobado si el paciente tiene NSCLC metastásico con mutación EGFR T790M positiva detectado por una prueba aprobada y ha progresado con el tratamiento con al menos uno de los inhibidores de la tirosina quinasa EGFR. NSCLC, posterior a la resección: aprobado si el paciente tiene la enfermedad completamente reseca y ha recibido quimioterapia adyuvante previa o si el paciente no es apto para recibir quimioterapia basada en platino y el paciente presenta deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución del exón 21 L858R, según lo detectado por una prueba aprobada.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TALTZ

Productos Afectados

- Taltz, autoinyector
- Taltz, autoinyector (paquete de 2)
- Taltz, autoinyector (paquete de 3)
- Taltz, jeringa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros biológicos o con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) sintético objetivo
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos previos utilizados
Restricciones de Edad	PP: a partir de los 6 años (tratamiento inicial), todos los demás diagnósticos: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Todos los diagnósticos, solo tratamiento inicial, PP: recetados por un dermatólogo, o en consulta con uno. PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos. AS/spondylo: recetado por un reumatólogo o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	Tratamiento inicial, psoriasis en placas: aprobado si el paciente ha probado al menos un agente sistémico tradicional para la psoriasis durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante O que el paciente tenga una contraindicación para el metotrexato (MTX), según lo determine el médico que expide recetas. Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de un agente sistémico

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>tradicional para la psoriasis si el paciente ya realizó un ensayo de 3 meses o tuvo una intolerancia previa a, al menos, un biológico. PsA, inicio: aprobado. AS, inicio: aprobado. Espondiloartritis axial no radiográfica: aprobado si el paciente presenta signos objetivos de inflamación, definidos como, al menos, uno de los siguientes: proteína C reactiva elevada más allá del límite superior de la normalidad para el laboratorio de notificación o sacroilitis notificada en imágenes de resonancia magnética. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente respondió, según lo determina el profesional que expide recetas.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TALVEY

Productos Afectados

- Talvey

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un oncólogo o en consulta con uno.
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	La determinación de Part B versus Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Mieloma múltiple: aprobado si, según el etiquetado aprobado por la FDA, el paciente ha probado al menos cuatro regímenes sistémicos y, entre los regímenes probados previamente, ha recibido al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases: inhibidor de proteasoma, un medicamento inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal antiCD38.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

TALZENNA

Productos Afectados

- Talzenna

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama recidivante o metastásico: aprobado si el paciente tiene enfermedad con mutación de BRCA en línea germinal positiva. Cáncer de próstata: aprobado si el paciente tiene cáncer de próstata metastásico resistente a la castración Y está utilizando este medicamento simultáneamente con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o si se ha sometido a una orquiectomía bilateral Y el paciente tiene una enfermedad con mutación genética en la reparación de recombinación homóloga (HRR) (nota: las mutaciones del gen HRR incluyen ATM, ATR, BRCA1, BRCA2, CDK12, CHEK2, FANCA, MLH1, MRE11A, NBN, PALB2, o RAD51C] Y el medicamento se usa en combinación con Xtandi (cápsulas y tabletas de enzalutamida).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TASIGNA

Productos Afectados

- Tassigna

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico para el que se utiliza Tassigna. Para la indicación de CML y ALL, se debe informar el estado del cromosoma Filadelfia (Ph) de la leucemia. Para la indicación de tumor de estroma gastrointestinal (GIST) y melanoma cutáneo, los tratamientos probados previamente. Para melanoma cutáneo, el estado de la mutación del KIT.
Restricciones de Edad	GIST/neoplasia mieloide/linfoide/melanoma cutáneo: a partir de los 18 años, ALL: a partir de los 15 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La duración de la autorización será de 12 meses.
Otros Criterios	Pacientes nuevos en el tratamiento con leucemia linfoblástica aguda, con cromosoma Filadelfia positivo o leucemia mieloide crónica: aprobado si el paciente ha probado Sprycel y ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia significativa o si tiene contraindicado o no es candidato para Sprycel. Para GIST, aprobado si el paciente ha probado dos de las siguientes opciones: imatinib, avapritinib, sunitinib, dasatinib, regorafenib o ripretinib. Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1. Sinovitis velonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes: aprobado si el paciente ha probado Turalio o no puede tomar Turalio, según lo determine el profesional que expide recetas. Para melanoma cutáneo: aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica o irreseccable, Y tiene una mutación del KIT activado, Y ha probado, al menos, un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos no Autorizados	Tumor del Estroma Gastrointestinal (GIST) y Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL) con cromosoma Filadelfia positivo, sinovitis velonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes, neoplasia Mieloide/Linfoide con Eosinofilia, melanoma cutáneo.
Requisito Previo de la Parte B	No

TAZAROTENE

Productos Afectados

- tazarotene, crema tópica
- tazarotene, gel tópico
- Tazorac, crema tópica, 0.05%

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Usos cosméticos
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Acné vulgaris después de un ensayo con, al menos, 1 producto retinoide tópico diferente (p. ej., crema/gel/solución/microgel de tretinoína, adapaleno).
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

TAZVERIK

Productos Afectados

- Tazverik

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Sarcoma epitelioides: a partir de los 16 años, linfoma folicular: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Sarcoma epitelioides: aprobado si el paciente tiene enfermedad metastásica o localmente avanzada y el paciente no es apto para una resección completa. Linfoma folicular: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria y no hay tratamientos alternativos adecuados o si ha probado al menos dos tratamientos sistémicos previos.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TECENTRIQ

Productos Afectados

- Tecentriq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>En el caso del carcinoma urotelial, el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 1) el paciente no es apto para el tratamiento con cisplatino y los tumores expresan PD-L1 (definido como células inmunitarias infiltrantes del tumor (IC) teñidas con PD-L1 que cubren un 5 por ciento o más del área tumoral) O 2) el paciente no es apto para recibir quimioterapia con platino. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada o metastásica Y el medicamento solicitado se utilizará como cualquiera de los siguientes casos: A) tratamiento de primera línea de tumores con expresión alta de PD-L1 (definido como PD-L1 con tinción superior o igual al 50 por ciento de las células tumorales o células inmunitarias (IC) infiltrantes del tumor con tinción de PD-L1 que cubren el 10 por ciento o más del área tumoral) y sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, b) se utiliza en combinación con carboplatino, paclitaxel y bevacizumab. o en combinación con carboplatino y paclitaxel unido a albúmina para el NSCLC no escamoso, o c) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior o como tratamiento de mantenimiento de continuación, O 2) el paciente presenta enfermedad en estadio II a IIIA Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la resección y quimioterapia con platino para tumores con expresión de PD-L1 en un 1 por ciento o más de las células tumorales. En caso de carcinoma hepatocelular, el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial en combinación con bevacizumab.</p>
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de pulmón de células no pequeñas recidivante, mantenimiento con un solo agente para el cáncer de pulmón de células pequeñas extenso después del tratamiento combinado con etopósido y carboplatino, carcinoma urotelial.
Requisitos Previos de la Part B	No

TEMAZEPAM

Productos Afectados

- temazepam, cápsula oral, 15 mg, 30 mg, 7.5 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: 1) el profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. (Nota: La Sociedad Estadounidense de Geriatría 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). Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a la doxepina (3 mg o 6 mg).
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TEPMETKO

Productos Afectados

- Tepmetko

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	NSCLC: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica y el tumor es positivo para mutaciones que llevan a la omisión del exón 14 de la transición mesenquimal-epitelial (MET) o el paciente tiene amplificación de la MET de alto nivel, según lo detectado por una prueba aprobada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de pulmón de células no pequeñas con amplificación de la MET de alto nivel.
Requisitos Previos de la Part B	No

TERIPARATIDE

Productos Afectados

- Forteo
- teriparatide

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros medicamentos para la osteoporosis
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Alto riesgo de fractura: 2 años, bajo riesgo: aprobado por un máximo de 2 años de tratamiento (total)/de por vida.
Otros Criterios	Tratamiento de PMO, aprobado si el paciente ha probado un bisfosfonato oral O el paciente no puede tomar un bisfosfonato oral porque no puede tragar o tiene dificultad para tragar, o no puede permanecer en posición vertical después de la administración de bisfosfonato oral o tiene una afección médica GI preexistente (p. ej., paciente con lesiones esofágicas, úlceras esofágicas o anomalías del esófago que retrasen el vaciado esofágico (estenosis, acalasia)), O ha probado un bisfosfonato IV (ibandronato o ácido zoledrónico), O presenta insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 35 mL/min) o CKD o ha tenido una fractura osteoporótica o por fragilidad. Aumentar la masa ósea en los hombres (un hombre se define como un individuo con los rasgos biológicos de un hombre, independientemente de la identidad de género o la expresión de género del individuo) con osteoporosis primaria o hipogondal/tratamiento de GIO, aprobado si el paciente probó un bifosfonato oral O no puede tomar un bifosfonato oral porque no puede tragar o tiene dificultad para tragar, o no puede permanecer en posición vertical después de la administración de bifosfonato oral o tiene una afección gastrointestinal preexistente (p. ej., paciente con lesiones esofágicas, úlceras esofágicas, o anomalías

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>del esófago que retrasen el vaciado esofágico (estenosis, acalasia)), O ha probado ácido zoledrónico (Reclast), O tiene insuficiencia renal grave (CrCl inferior a 35 mL/min), o tiene ERC o ha tenido una fractura osteoporótica o fractura por fragilidad. Pacientes que ya tomaron teriparatida durante 2 años: aprobado si el paciente tiene un alto riesgo de fractura.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

TETRABENAZINE

Productos Afectados

- tetrabenazine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Para el tratamiento de la corea asociada con la enfermedad de Huntington, el síndrome de Tourette o trastornos de tic relacionados, la distonía hiperkinética o el hemibalismo deben ser recetados por un neurólogo, o después de consultarlo con uno. Para TD: recetado por un neurólogo o un psiquiatra, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	Corea asociada con la enfermedad de Huntington: aprobado si el diagnóstico de la enfermedad de Huntington se confirma mediante pruebas genéticas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Discinesia tardía (TD). Síndrome de Tourette y trastornos tic relacionados. Distonía hiperkinética. Hemibalismo.
Requisitos Previos de la Part B	No

TETRACYCLINE

Productos Afectados

- tetracycline

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El paciente utilizará el medicamento solicitado de manera oral.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

THALOMID

Productos Afectados

- Thalomid

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	MM, mielofibrosis, neoplasias histiocíticas: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Eritema nodoso: aprobado. Mieloma múltiple: aprobado. Lupus eritematoso discoide o lupus eritematoso cutáneo, aprobado si el paciente ha probado al menos otros dos tratamientos (p. ej., corticosteroides (orales, tópicos, intralesionales), hydroxychloroquine, tacrolimus (Protopic), methotrexate, dapsone, acitretin (Soriatane)). Mielofibrosis: aprobado si, de acuerdo con el profesional que expide recetas, el paciente presenta anemia y niveles de eritropoyetina sérica superiores o iguales a 500 mU/mL o si el paciente presenta tiene niveles de eritropoyetina en suero inferiores a 500 mU/mL y no experimentó una respuesta o perdió la respuesta a los agentes estimuladores eritropoyéticos. Prurigo nodularis: aprobado. Úlceras aftosas recurrentes o estomatitis aftosa, aprobado si el paciente ha probado al menos otros dos tratamientos (p. ej., corticoesteroides tópicos o intralesionales, corticoesteroides sistémicos, anestésicos tópicos/analgésicos (p. ej., pastillas de benzocaine), enjuagues bucales antimicrobianos (p. ej., tetracycline), acyclovir, colchicine). Sarcoma de Kaposi: aprobado si el paciente intentó al menos un régimen o tratamiento y tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Enfermedad de Castleman: aprobado si el paciente tiene enfermedad de Castleman multicéntrica y es negativo para el

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y el herpesvirus humano-8 (HHV-8). Neoplasias histiocíticas: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans con enfermedad cutánea multifocal de un solo sistema o enfermedad cutánea de Rosai-Dorfman.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Lupus eritematoso discoide o lupus eritematoso cutáneo, Mielofibrosis, Nodularis prurigo, Úlceras aftosas recurrentes o estomatitis aftosa, Sarcoma de Kaposi, Enfermedad de Castleman, neoplasias histiocíticas.
Requisitos Previos de la Parte B	No

TIBSOVO

Productos Afectados

- Tibsovo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnóstico, estado del IDH1.
Restricciones de edad	Todos los diagnósticos (excepto el condrosarcoma); a partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	<p>AML: aprobado si la enfermedad es positiva para la mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1), detectada mediante una prueba aprobada. Colangiocarcinoma: aprobado si la enfermedad es positiva para la mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) y ha sido tratada previamente con, al menos, un régimen de quimioterapia (terapia escalonada de Part B antes de Part D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD).</p> <p>Condrosarcoma: aprobado si la enfermedad es positiva para la mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). Cáncer del sistema nervioso central: aprobado si el paciente tiene enfermedad recurrente o progresiva, Y el paciente tiene oligodendroglioma de grado 2 o 3 según la Organización Mundial de la Salud (OMS), O BIEN el paciente tiene astrocitoma de grado 2 según la OMS.</p> <p>Síndrome mielodisplásico: aprobado si el paciente tiene una enfermedad con mutación positiva del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) Y una enfermedad recidivante o refractaria.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos no autorizados	Condrosarcoma, cáncer del sistema nervioso central.
Requisito previo de la Part B	No

TOBRAMYCIN (NEBULIZACIÓN)

Productos Afectados

- tobramycin en NaCl al 0.225%

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Bronquiectasia, fibrosis no quística: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	CF: recetado por un neumonólogo o médico que se especializa en el tratamiento de CF, o en consulta con una. Bronchiectasia, no CF: recetado por un neumonólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	La determinación de la Part B frente a la Part D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Fibrosis quística/bronquiectasia, fibrosis no quística: aprobado si el paciente tiene pseudomonas aeruginosa en el cultivo de la vía aérea.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Bronquiectasias, fibrosis no quística
Requisitos Previos de la Part B	No

TOLVAPTAN

Productos Afectados

- tolvaptan

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con Jynarque.
Información Médica Necesaria	Sodio sérico menor a 125 mEq/L en la referencia o hiponatremia menos marcada, definido como sodio sérico menor a 135 mEq/L en la referencia, es sintomática (p. ej., náuseas, vómitos, cefalea, letargo, confusión).
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 30 días
Otros Criterios	Hiponatremia: el paciente debe cumplir UNA de las siguientes condiciones: 1. sodio en suero menor a 125 mEq/L según la referencia, O 2. hiponatremia marcada, definida como menor a 135 mEq/L según la referencia, es sintomática (p. ej., náuseas, vómitos, dolor de cabeza, letargo, confusión), O 3. el paciente ya empezó a recibir tolvaptán y recibió menos de 30 días de tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

LIDOCAINE TÓPICA

Productos Afectados

- Glydo
- lidocaine HCl laringotraqueal
- lidocaine HCl gel de membrana mucosa
- lidocaine HCl solución de membrana mucosa al 4% (40 mg/mL)
- lidocaine, tópica, ungüento
- lidocaine-prilocaine, crema tópica

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

PRODUCTOS RETINOIDES TÓPICOS

Productos Afectados

- Avita, crema tópica
- tretinoin, crema tópica
- tretinoin, gel tópico, 0.01%, 0.025%

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	No se proporciona cobertura para uso cosmético.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

TOPIRAMATE/ZONISAMIDE

Productos Afectados

- Eprontia
- Zonisade

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	No se proporciona cobertura para perder peso o dejar de fumar.
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

FENTANYL, TRANSDÉRMICO

Productos Afectados

- fentanyl, parche transdérmico, 72 horas 100 mcg/hr, 12 mcg/hr, 25 mcg/hr, 50 mcg/hr, 75 mcg/hr

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Dolor agudo (es decir, no crónico).
Información Médica Necesaria	Tipo de dolor (el crónico frente al agudo), analgésicos/tratamientos anteriores probados, analgésicos/tratamientos actuales
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	En caso de dolor lo suficientemente grave como para requerir un tratamiento diario, permanente y prolongado con opioides, aprobado si se cumplen todas las siguientes condiciones: 1) el paciente no recibió tratamiento con opioides, Y 2) se probaron tratamientos sin opioides y se utilizan junto con el tratamiento con opioides de acuerdo con el médico que expide recetas, Y 3) el médico que expide recetas comprobó el historial del paciente de recetas de sustancias controladas mediante el programa estatal de vigilancia de medicamentos con receta (PDMP), Y 4) el médico que expide recetas habló con el paciente sobre los riesgos (p. ej., adicción, sobredosis) y los beneficios realistas del tratamiento con opioides, Y 5) de acuerdo con el médico que expide recetas, existe un plan de tratamiento (que incluye objetivos para el dolor y función) y se programan reevaluaciones a intervalos regulares. No se requiere que los pacientes con cáncer, con una enfermedad de células falciformes, en un centro de cuidado para pacientes terminales o que residen en un centro de cuidado a largo plazo cumplan los criterios anteriores. Los criterios clínicos incorporados en las modificaciones de los límites de cantidad para todos los

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	opioides orales de acción prolongada (incluso los productos de fentanyl transdérmico) requieren la confirmación de que la indicación es dolor intratable (es decir, uso detallado por la FDA) antes de revisar la excepción de cantidad.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

MEDICAMENTOS CON FENTANYL TRANSMUCOSO

Productos Afectados

- fentanyl citrate pastilla oral con aplicador

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 12 meses.
Otros Criterios	En caso de dolor irruptivo en pacientes con cáncer, si el paciente no puede tragar, tiene disfagia, esofagitis, mucositis, o náuseas/vómitos incontrolables, O el paciente no puede tomar otros 2 narcóticos de acción corta (p. ej., oxicodona, sulfato de morfina, hidromorfona, etc.) secundarios para alergias o acontecimientos adversos graves Y el paciente recibe o recibirá un narcótico de acción prolongada (p. ej., Duragesic), o el paciente recibe narcóticos por vía intravenosa, subcutánea o espinales (intratecales, epidurales) (p. ej., sulfato de morfina, hidromorfona, citrato de fentanilo). Los criterios clínicos incorporados en las modificaciones de los límites de cantidad para todos los medicamentos de fentanyl transmucoso requieren la confirmación de que la indicación es dolor de cáncer avanzado (es decir, uso detallado por la FDA) antes de revisar la excepción de cantidad.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TRAZIMERA

Productos Afectados

- Trazimera

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Terapia neoadyuvante para cáncer de mama: 6 meses. Otros: plan anual
Otros Criterios	La cobertura bajo la Part D se negará si la cobertura está disponible bajo la Part A o la Part B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), cáncer de mama positivo para HER2 recidivante o avanzado no resecable, metástasis leptomenígea de cáncer de mama positivo para HER2, metástasis cerebral de cáncer de mama positivo para HER2, adenocarcinoma esofágico y de la unión esofagogastrica positivo para HER2, adenocarcinoma avanzado positivo para HER2, recurrente, o carcinoma seroso uterino metastásico, con amplificación de HER2 y cáncer colorrectal con RAS y BRAF de tipo salvaje en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib, tumor de glándula salival recidivante positivo para HER2.
Requisitos Previos de la Part B	No

TREPROSTINIL INJ

Productos Afectados

- treprostinil sodium

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En el caso de la hipertensión arterial pulmonar (Organización Mundial de la Salud (WHO) Grupo 1), se confirmó el diagnóstico por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos inicios: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior a 20 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 o igual a 3 unidades Wood.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	La cobertura bajo la Part D se negará si la cobertura está disponible bajo la Part A o la Part B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TRIENTINE

Productos Afectados

- trientine

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, antecedentes de medicación, estado del embarazo, manifestaciones de la enfermedad (como se describe en Otros Criterios)
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un médico de trasplante de hígado, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	<p>En caso de enfermedad de Wilson, aprobado si el paciente cumple con A y B: A) el diagnóstico de la enfermedad de Wilson se confirma por UNO de los siguientes (i o ii): i. resultados de pruebas genéticas que confirman mutaciones bialélicas patógenas de ATP7B (en individuos sintomáticos o asintomáticos), O ii. confirmación de, al menos, dos de los siguientes (a, b, c, o d): a. presencia de anillos Kayser-Fleischer, O b. niveles séricos de ceruloplasmina inferiores a 20 mg/dL, O c. resultados de la biopsia hepática consistentes con la enfermedad de Wilson, O d. cobre urinario de 24 horas superior a 40 microgramos/24 horas, Y B) el paciente cumple con UNA de las siguientes condiciones: 1) el paciente ha probado un producto de penicilamina y, según el médico que expide recetas, el paciente es intolerante a la terapia de penicilamina, O 2) según el médico que expide recetas, el paciente presenta características clínicas que indican la posibilidad de intolerancia al tratamiento con penicilamina (es decir, antecedentes de cualquier enfermedad renal, esplenomegalia congestiva que provoca trombocitopenia grave, tendencia autoinmunitaria), O 3) según el médico que expide recetas, el paciente tiene una contraindicación para el tratamiento con penicilamina, O 4) el paciente tiene manifestaciones neurológicas</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	de la enfermedad de Wilson, O 5) la paciente está embarazada, O 6) el paciente ha comenzado el tratamiento con trientine.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TRIKAFTA

Productos Afectados

- Trikafta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Pacientes con mutaciones desconocidas en el gen CFTR. Tratamiento combinado con Orkambi, Kalydeco o Symdeko.
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, mutaciones específicas del gen CFTR, medicaciones actuales
Restricciones de Edad	2 años de edad o mayor.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neumonólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	CF: debe tener al menos una mutación F508del en el gen CFTR o una mutación en el gen CFTR que responda al medicamento solicitado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TRUQAP

Productos Afectados

- Truqap

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	1 año.
Otros criterios	Cáncer de mama: aprobado si el paciente cumple los siguientes requisitos (A, B, C, D y E): A) el paciente tiene enfermedad metastásica o avanzada localmente, Y B) el paciente tiene enfermedad con receptores hormonales positivos (HR+), Y C) el paciente tiene enfermedad con receptor 2 (HER2) negativo del factor de crecimiento epidérmico humano; Y D) el paciente tiene, al menos, una fosfatidilinositol 3-quinasa (PIK3CA), serina/treonina proteína quinasa (AKT1) o alteración del homólogo de fosfatasa y tensina (PTEN), Y E) el paciente cumple uno de los siguientes requisitos (i o ii): i. el paciente ha progresado con, al menos, un régimen con base endócrina en un contexto metastásico (nota: los ejemplos de tratamiento endocrino incluyen anastrozole, exemestane y letrozole), O BIEN ii. el paciente presenta recurrencia a los 12 meses de la finalización del tratamiento endocrino adyuvante o durante ese plazo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

TRUSELTIQ

Productos Afectados

- Truseltiq

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Colangiocarcinoma: aprobado si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica no resecable, presenta fusión del receptor del factor de crecimiento fibroblástico 2 (FGFR2) u otra reorganización detectada por una prueba aprobada y si se utilizará Truseltiq como tratamiento subsecuente.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

TRUXIMA

Productos Afectados

- Truxima

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de artritis reumatoide gravemente activa (solo para 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. En caso de 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.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Toxicidades relacionadas con el inhibidor del punto de control inmunitario: 3 meses, todos los demás: plan anual
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	<p>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 no especificado, transformación histológica de linfoma folicular a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de linfoma de zona marginal nodal a linfoma difuso de células B grandes, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B, 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 leptomeníngicas 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, pemphigus vulgaris, linfomas de células B maduros agresivos pediátricos, enfermedad de Rosai-Dorfman y leucemia aguda de células B madura pediátrico.</p>
Requisitos Previos de la Part B	No

TUKYSA

Productos Afectados

- Tukysa

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de mama: aprobado si el paciente tiene enfermedad positiva para el receptor 2 (HER2) del factor de crecimiento epidérmico humano recidivante o metastásica, ha recibido al menos un tratamiento previo con anti-HER2 en el contexto metastásico y se utiliza Tukysa en combinación con trastuzumab y capecitabine. Cáncer de Colon/Recto: aprobado si el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab, el paciente tiene enfermedad irreseccable o metastásica, enfermedad con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) positivo Y el tumor o la metástasis del paciente son del RAS de tipo salvaje (KRAS de tipo salvaje y NRAS de tipo salvaje). Cáncer de las vías biliares: aprobado si el paciente cumple con todos los criterios (a, b, c y d): a) enfermedad inoperable o metastásica, b) enfermedad positiva para HER2, c) probó al menos un régimen sistémico, d) se utilizará en combinación con trastuzumab.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de las vías biliares

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Parte B	No

TURALIO

Productos Afectados

- Turalio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tumor de células gigantes tenosinovial (sinovitis villonodular pigmentada): aprobado si, según el profesional que expide recetas, el tumor no puede mejorar con cirugía. Neoplasias histiocíticas: aprobado si el paciente tiene una mutación del receptor del factor estimulante de colonias 1 (CSF1R) Y tiene una de las siguientes condiciones (i, ii, o iii): i. histiocitosis de células de Langerhans O ii. enfermedad de Erdheim - Chester; O iii. enfermedad de Rosai-Dorfman.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasma histiocítico
Requisitos Previos de la Part B	No

TYMLOS

Productos Afectados

- Tymlos

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros medicamentos para la osteoporosis (p. ej., denosumab (Prolia), bisfosfonatos, aerosol nasal de calcitonina (Fortical), Forteo, Evenity, excepto calcio y vitamina D. Uso previo de Tymlos para un total combinado no mayor a 2 años de duración durante la vida del paciente.
Información Médica Necesaria	Medicamentos anteriores probados, función renal
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 2 años de tratamiento total a lo largo de la vida del paciente
Otros Criterios	Tratamiento de PMO y de osteoporosis en hombres, aprobado si el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones: el paciente ha probado un bisfosfonato oral o no puede tomar un bisfosfonato oral porque no puede tragar o tiene dificultad para tragar, o no puede permanecer en posición vertical después de la administración de bisfosfonato oral o tiene una afección médica GI preexistente (p. ej., paciente con lesiones esofágicas, úlceras esofágicas o anomalías del esófago que retrasen el vaciado esofágico (estenosis, acalasia)), O ha probado un bisfosfonato IV (ibandronato o ácido zoledrónico), O presenta insuficiencia renal grave o CKD o ha tenido una fractura osteoporótica o por fragilidad. Los pacientes deben someterse a un ensayo de teriparatida antes de la aprobación de Tymlos.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

UCERIS

Productos Afectados

- budesonide, oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o tiene intolerancia a los corticoesteroides sistémicos.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	2 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VALCHLOR

Productos Afectados

- Valchlor

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Linfoma cutáneo: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Linfomas cutáneos (nota: incluye micosis fungoide/síndrome de Sezary, linfoma cutáneo primario de células B, trastornos linfoproliferativos cutáneos primarios de células T CD30+): aprobado. Leucemia/linfoma de células T en adultos: aprobado si el paciente tiene un subtipo crónico/latente de leucemia/linfoma de células T en adultos. Histiocitosis de células de Langerhans: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans unifocales con enfermedad cutánea aislada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Adultos con leucemia/linfoma de células T, histiocitosis de células de Langerhans
Requisitos Previos de la Part B	No

VANFLYTA

Productos Afectados

- Vanflyta

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Leucemia Mieloide Aguda: aprobado si el paciente tiene enfermedad con mutación del FLT3-ITD positiva detectada por una prueba aprobada y este medicamento se utiliza para el tratamiento de inducción, consolidación o mantenimiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VELCADE

Productos Afectados

- bortezomib, inyección, solución reconstituida, 1 mg, 2.5 mg
- bortezomib, inyección, solución reconstituida, 3.5 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	La cobertura bajo la Part D se negará si la cobertura está disponible bajo la Part A o la Part B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Amiloidosis sistémica de cadena liviana, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfoma/leucemia de células T en adultos, leucemia linfoblástica aguda, sarcoma de Kaposi, linfoma de Hodgkin, síndrome POEMS
Requisitos previos de la Part B	No

VENCLEXTA

Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta, Paquete Inicial

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Solicitada	Diagnóstico, tratamiento previo
Restricciones de Edad	18 años o más (todos los diagnósticos excepto ALL)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: aprobado si se utiliza en combinación con azacitidine, decitabine o cytarabine. CLL/SLL: aprobado. ALL: aprobado si la enfermedad es recidivante/resistente y si se utilizará en combinación con quimioterapia. Leucemia de Células Pilosas: aprobado si existe resistencia de la enfermedad a la terapia inhibidora del BRAF. Linfoma de Células del Manto: aprobado si (A o B): A) el paciente probó, al menos, un régimen sistémico o B) el paciente tiene mutación TP53 y utilizará esto como terapia de inducción en combinación con Brukinsa (zanubrutinib) y Gazyva (infusión intravenosa de obinutuzumab). MDS: aprobado si el paciente tiene leucemia mielomonocítica crónica 2 y lo utilizará en combinación con azacitidine o decitabine. Neoplasia mieloproliferativa: aprobado si el paciente tiene enfermedad en fase acelerada o blástica y lo utilizará en combinación con azacitidine o decitabine. Mieloma múltiple: aprobado si el paciente tiene translocación t (11,14) Y probó, al menos, un régimen sistémico para el mieloma múltiple Y Venclexta se utilizará en combinación con dexamethasone. Amiloidosis sistémica de cadena ligera sistémica: aprobado si el paciente tiene translocación t (11, 14) y probó, al menos, un régimen sistémico. Macroglobulinemia

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	de Waldenstrom/Linfoma Linfoplasmocítico: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.
Usos no Autorizados	Linfoma de Células del Manto, macroglobulinemia de waldenstrom/linfoma linfoplasmacítico, mieloma múltiple, amiloidosis sistémica de cadena ligera, leucemia linfoblástica aguda, leucemia de células pilosas, síndrome mielodisplásico, neoplasia mieloproliferativa
Requisito Previo de la Parte B	No

VERSACLOZ

Productos Afectados

- Versacloz

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Para el tratamiento de un paciente gravemente enfermo con esquizofrenia que no ha respondido adecuadamente al tratamiento antipsicótico estándar (es decir, esquizofrenia resistente al tratamiento): 1) el paciente ha probado dos antipsicóticos orales (por ejemplo, tabletas de risperidona/tabletas de disolución oral (ODT)/solución (Risperdal, genéricos), tabletas de olanzapina/ODT (Zyprexa/Zydis, genéricos), tabletas de quetiquel (Seroquel, genéricos], tabletas de liberación prolongada de quetiapine (Seroquel XR, genéricos), tabletas de aripiprazol (Abilify, genéricos), cápsulas de ziprasidona (Geodon, genéricos), tabletas de Fanapt, tabletas de Latuda, tabletas de Rexulti, cápsulas de Vraylar, tabletas sublinguales de asenapina (Saphris, genéricos), tabletas de paliperidona ER (Invega, genéricos)), cápsulas de Caplyta O 2) el paciente está tomando clozapina en la actualidad O 3) el paciente ha tomado clozapina en cualquier momento en el pasado
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VERZENIO

Productos Afectados

- Verzenio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Estado de HR, estado de HER2, medicamentos/tratamientos anteriores probados, tratamiento concomitante, estado menopáusico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de mama, temprano: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A,B,C y D): A) el paciente tiene enfermedad HR+; Y B) el paciente tiene cáncer de mama HER2 negativo; Y C) el paciente tiene enfermedad ganglionar positiva con alto riesgo de recidiva; Y D) el paciente cumple UNA de las siguientes condiciones (i o ii): i. se utilizará Verzenio en combinación con anastrozol, exemestano o letrozol Y el paciente cumple una de las siguientes condiciones (a,b o c): a) el paciente es una mujer posmenopáusica, O b) el paciente es una mujer pre/perimenopausal y se encuentra con uno de los siguientes 1 o 2: 1. el paciente está recibiendo supresión/ablación ovárica con hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O 2. el paciente se ha sometido a una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica, O c) el paciente es un hombre y está recibiendo un análogo de GnRH, O ii. se utilizará Verzenio en combinación con tamoxifeno Y el paciente cumple una de las siguientes condiciones (a o b): a) es una mujer posmenopáusico o un hombre O b) es una mujer pre/perimenopausal y cumple una de las siguientes condiciones 1 o 2: 1. está recibiendo supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH, O 2. ha tenido ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica. Cáncer de mama, recidivante o

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>metastásico en mujeres: aprobado si el paciente cumple (A, B, C y D): A) el paciente tiene enfermedad HR+, Y B) el paciente tiene cáncer de mama HER2 negativo, Y C) el paciente cumple UNO de los siguientes criterios (i o ii): i. el paciente es una mujer posmenopáusica, O ii. el paciente es una mujer premenopáusica y cumple una de las siguientes condiciones (a o b): a) está recibiendo supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH, O b) ha tenido ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica, Y D) cumple UNO de los siguientes criterios (i, ii o iii): i. se usará Verzenio en combinación con anastrozol, exemestano o letrozol, O ii. se usará Verzenio en combinación con fulvestrant, O iii. el paciente cumple las siguientes condiciones (a, b y c): a) se utilizará Verzenio como monoterapia Y b) el cáncer de mama ha progresado con al menos un tratamiento endocrino previo, Y c) el paciente ha probado la quimioterapia para el cáncer de mama metastásico.</p> <p>Cáncer de mama, recurrente o metastásico en hombres: aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios (A, B y C): a) tiene enfermedad HR+ Y B) tiene cáncer de mama negativo para HER2, Y C) cumple UNO de los siguientes criterios (i, ii o iii): i. cumple las DOS condiciones siguientes (a y b): a) el paciente recibe un análogo de la GnRH, Y b) se usará Verzenio en combinación con anastrozol, exemestano o letrozol, O ii. se usará Verzenio en combinación con fulvestrant, O iii. el paciente cumple las siguientes condiciones (a, b y c): a) se utilizará Verzenio como monoterapia, Y b) el cáncer de mama ha progresado con al menos un tratamiento endocrino previo, Y c) el paciente ha probado la quimioterapia para el cáncer de mama metastásico.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VIGABATRIN

Productos Afectados

- vigabatrin
- Vigadrone

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, antecedentes de medicación (convulsiones parciales complejas)
Restricciones de Edad	Convulsiones parciales complejas refractarias: pacientes a partir de los 2 años. Espasmos infantiles: pacientes de 2 años o menos
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	Espasmos infantiles: 6 meses. Convulsiones parciales refractarias al tratamiento: inicio, 3 meses; continuación, 1 año
Otros Criterios	Espasmos infantiles: se utiliza la medicación solicitada como monoterapia. Convulsiones parciales complejas refractarias al tratamiento, inicio: el paciente ha probado y/o está recibiendo concomitantemente al menos otros dos medicamentos antiepilépticos. Convulsiones parciales complejas refractarias al tratamiento, continuación: el paciente está respondiendo al tratamiento (por ejemplo, reducción de la gravedad, frecuencia y/o duración de las crisis).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

VITRAKVI

Productos Afectados

- Vitrakvi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, estado de fusión del gen NTRK
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tumores sólidos: aprobado si el tumor del paciente es positivo para la fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK) Y el tumor es metastásico o la resección quirúrgica del tumor probablemente producirá una morbilidad grave.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VIZIMPRO

Productos Afectados

- Vizimpro

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, estado de EGFR, deleciones o sustituciones de exones
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	NSCLC: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica y tiene NSCLC sensibilizante con mutación de EGFR, detectado por una prueba aprobada. Nota: Entre los ejemplos de NSCLC positivo para mutación de EGFR sensibilizante, se incluyen las siguientes mutaciones: deleciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S7681.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VONJO

Productos Afectados

- Vonjo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Mielofibrosis (MF), incluidos MF primaria, MF post-policitemia Vera y MF trombocitemia post-esencial: aprobar si el paciente cumple con (A o B): (a) el paciente tiene un recuento plaquetario inferior a $50 \times 10^9 /L$ (menos de 50,000/mcL) y cumple una de las siguientes condiciones (a o b): a) el paciente tiene una enfermedad de riesgo intermedio o alto y no es candidato para trasplante, o b) el paciente tiene una enfermedad de menor riesgo y ha probado al menos un tratamiento previo; O B) el paciente tiene un recuento de plaquetas superior o igual a $50 \times 10^9 /L$ (mayor o igual a 50,000/mcL) y cumple todas las siguientes condiciones (a, b y c): a) el paciente tiene una enfermedad de alto riesgo, Y b) el paciente no es candidato para un trasplante, Y c) el paciente ha probado Jakafi (tabletas de ruxolitinib) o Inrebic (cápsulas de fedratinib).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VORICONAZOLE (ORAL)

Productos Afectados

- voriconazole

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Aspergillus-Propy, sistémico con neutropenia-Propy de riesgo, sistémico con Propy de HIV, tratamiento: 6 meses, Otros: 3 meses
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Infecciones por Aspergillus: profilaxis, candidiasis orofaríngea (refractaria a fluconazol): tratamiento, candidia endoftalmitis: tratamiento, blastomycosis: tratamiento, infecciones fúngicas (sistémicas) en pacientes con riesgo de neutropenia: profilaxis, infecciones fúngicas (sistémicas) en pacientes con virus de inmunodeficiencia humana (HIV): profilaxis o tratamiento.
Requisitos Previos de la Part B	No

VOSEVI

Productos Afectados

- Vosevi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Genotipo, especialidad del profesional que expide recetas, otros medicamentos probados o utilizados en combinación con el medicamento solicitado
Restricciones de Edad	18 años de edad o mayores
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo, un médico de enfermedades infecciosas o un médico de trasplante de hígado, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	Será conforme a las directrices de la AASLD e incluirá el tratamiento ya recibido para el medicamento solicitado
Otros Criterios	Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Indicaciones coherentes con las directrices actuales de la AASLD/IDSA
Requisitos Previos de la Part B	No

VOTRIENT

Productos Afectados

- Votrient

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Sarcoma de tejido blando que no sea GIST: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica y tiene UNO de los siguientes: sarcoma alveolar de la parte blanda, angiosarcoma, tumores desmoides (fibromatosis agresiva, dermatofibrosarcoma protuberantes con transformación fibrosarcomatosa, sarcoma no adipocítico o rabdomiosarcoma pleomórfico). Carcinoma de tiroides diferenciado (papilar, folicular, de Hurthle), aprobado si el paciente es refractario al tratamiento con yodo radiactivo. Sarcoma uterino, aprobado si el paciente tiene enfermedad recurrente o metastásica. Histología de carcinoma de células renales, células claras o células no claras: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o avanzada o la enfermedad de VonHippel-Lindau. Cáncer de ovario (es decir, cáncer de ovario epitelial, de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario): aprobado si el paciente tiene enfermedad persistente o recurrente. GIST: aprobado si el paciente tiene un GIST deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH) O si el paciente ha probado DOS de los siguientes: Gleevec, Ayvakit, Sutent, Sprycel, Qinlock o Stivarga. Carcinoma medular de tiroides, aprobado si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene condrosarcoma y enfermedad metastásica generalizada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular, de células de Hurthle). Sarcoma de útero, cáncer epitelial de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario, tumor del estroma gastrointestinal (GIST), carcinoma medular de tiroides, cáncer de hueso.
Requisitos Previos de la Part B	No

VUMERITY

Productos Afectados

- Vumerity

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple (MS)
Información Médica Necesaria	Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o un médico especializado en el tratamiento de la MS, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

VYVANSE

Productos Afectados

- Vyvanse

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	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 medicamento solicitado se receta para el tratamiento del trastorno alimentario por atracón de moderado a severo en un adulto.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

V-GO

Productos Afectados

- V-GO 30

- V-GO 40

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere administración de insulina con múltiples inyecciones diarias; Y 2) el paciente se autoevalúa los niveles de glucosa 2 veces al día o más, O BIEN el paciente está usando un medidor continuo de glucosa; Y 3) para pacientes con diabetes tipo 2: el paciente tiene antecedentes de hipoglucemia problemática definida como 1) eventos hipoglucémicos recurrentes (más de uno) de nivel 2 (glucosa menor a 54 mg/dL [3.0 mmol/L]) que persisten a pesar de varios (más de uno) intentos de ajustar la medicación y/o modificar el plan de tratamiento para la diabetes, O BIEN 2) antecedentes de un evento hipoglucémico de nivel 3 (glucosa menor que 54 mg/dL [3.0 mmol/L]) caracterizado por estado mental y/o físico alterado que requiere la asistencia de un tercero para el tratamiento de la hipoglucemia. Continuación: el paciente tiene un control glucémico estable o mejorado.
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	Año del plan
Otros criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

WELIREG

Productos Afectados

- Welireg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Carcinoma Celular Renal: Aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada Y ha probado al menos un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1) o del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) Y ha probado al menos un inhibidor de la tirosina quinasa del factor del crecimiento endotelial vascular (VEGF-TKI). [Nota: Algunos ejemplos de inhibidor de PD-1 o PD-L1 son: Keytruda (pembrolizumab, infusión intravenosa), Opdivo (nivolumab, infusión intravenosa) y Bavencio (avelumab, infusión intravenosa). Los ejemplos de VEGF-TKI son: Cabometyx (tabletas de cabozantinib), Lenvima (cápsulas de lenvatinib), Inlyta (tabletas de axitinib), Fotivda (cápsulas de tivozanib), pazopanib, sunitinib, y sorafenib]. Enfermedad de Van Hippel-Lindau: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B y C): A) El paciente tiene una alteración de la línea germinal de von Hippel-Lindau (VHL) detectada por pruebas genéticas, B) No requiere cirugía inmediata y C) El paciente requiere tratamiento para UNA de las siguientes condiciones (i, ii, III o iv): i. Hemangioblastomas del sistema nervioso central, O ii. Tumores neuroendocrinos pancreáticos, O iii. Carcinoma celular renal, O iv. Hemangioblastoma retiniano.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

XALKORI

Productos Afectados

- Xalkori

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Linfoma anaplásico de células grandes/IMT: pacientes a partir de 1 año. Todos los demás diagnósticos: a partir de los 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de pulmón de célula no pequeña metastásico: aprobado si el paciente tiene enfermedad positiva en linfoma anaplásico cinasa (ALK), detectada en una prueba aprobada, y los pacientes nuevos en tratamiento deben someterse a un ensayo de Alecensa antes de la aprobación de Xalkori. Cáncer de pulmón de célula no pequeña metastásico, aprobado si el paciente tiene enfermedad positiva de reorganización de ROS1, detectada mediante una prueba aprobada. Linfoma Anaplásico de Células Grandes: aprobado si el paciente tiene una enfermedad con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo Y (i o ii): (i) el medicamento se utiliza para terapia paliativa, o (ii) el paciente recibió al menos un tratamiento sistémico previo. Neoplasia histiocítica: aprobado si el paciente tiene enfermedad con ALK fusionado/reordenado positivo y cumple una de las siguientes condiciones (i, ii, o iii): i. el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans, O ii. el paciente tiene la enfermedad de Erdheim - Chester; O iii. el paciente tiene la enfermedad de Rosai-Dorfman. NSCLC con mutación MET: aprobado si el paciente tiene una amplificación de MET de alto nivel o una mutación omitida del exón 14 de MET. Tumor miofibroblástico inflamatorio: aprobado si el paciente tiene enfermedad con ALK positivo y enfermedad</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	avanzada, recidivante o metastásica, o si el tumor es inoperable. Melanoma, cutáneo: aprobado si el paciente tiene enfermedad por fusión de ALK o enfermedad por fusión de ROS1.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	NSCLC con amplificación de MET de alto nivel o mutación omitida del exón 14 de MET, neoplasias histiocíticas, melanoma, cutáneo.
Requisitos Previos de la Part B	No

XDEMVI

Productos Afectados

- Xdemvi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	6 meses
Otros criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

XELJANZ

Productos Afectados

- Xeljanz
- Xeljanz XR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con un biológico o con un DMARD sintético objetivo para una afección inflamatoria (p. ej., tocilizumab, anakinra, abatacept, rituximab, certolizumab pegol, etanercept, adalimumab, infliximab, golimumab). Uso concomitante con inmunosupresores potentes que no sean metotrexato (MTX) (p. ej., azatioprina, tacrolimus, ciclosporina, micofenolato mofetil).
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos previos probados.
Restricciones de Edad	AS/PsA/ RA/UC: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	RA, JIA/JRA/AS: recetado por un reumatólogo o en consulta con uno. PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos. UC: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Aprobado hasta el 12/31/24
Otros Criterios	RA, inicio: tabletas Xeljanz/XR aprobadas si el paciente realizó un ensayo de, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral de 3 meses o no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. PsA, inicio, tabletas Xeljanz/XR aprobadas si el paciente ha realizado un ensayo de al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral de 3 meses o no ha podido tolerar un ensayo de 3 meses y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato u otro medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) sintético convencional, a menos que esté contraindicado. UC: tabletas Xeljanz/XR aprobadas si el paciente realizó un ensayo de, al menos, UN inhibidor del factor de necrosis tumoral para colitis ulcerosa de 3 meses o no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. Artritis idiopática juvenil (JIA) (o artritis reumatoide juvenil) (independientemente del tipo de inicio) (nota: incluye a los pacientes con espondiloartropatía juvenil/artritis sacroilíaca activa), inicio: tabletas o solución Xeljanz de liberación inmediata aprobadas si el paciente cumple las siguientes

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	condiciones: el paciente ha tenido un ensayo de al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral de 3 meses o no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. AS: tabletas Xeljanz/XR aprobadas si el paciente realizó un ensayo de, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral de 3 meses o no pudo tolerar un ensayo de 3 meses. Tratamiento continuado: el paciente debe haber respondido, según lo determine el profesional que expide recetas.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

XERMELO

Productos Afectados

- Xermelo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamiento previo, tratamiento concomitante
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Tratamiento inicial: aprobado si el paciente cumple TODAS las siguientes condiciones: 1) el paciente ha recibido un tratamiento análogo de la somatostatina (SSA) de larga duración (p. ej., Somatuline Depot (lanreotide para inyección)) Y 2) mientras recibe un tratamiento con SSA de acción prolongada (antes de iniciar Xermelo), el paciente sigue teniendo al menos cuatro deposiciones al día, Y 3) se usará Xermelo de forma concomitante con un tratamiento de SSA de acción prolongada. Tratamiento continuado: aprobado si el paciente continúa tomando Xermelo de forma concomitante con un tratamiento de la SSA de acción prolongada para la diarrea por síndrome carcinoide.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

XGEVA

Productos Afectados

- Xgeva

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	
Información médica solicitada	
Restricciones de edad	
Restricciones del profesional que expide recetas	
Duración de la cobertura	Año del plan
Otros criterios	La cobertura bajo la Part D se negará si la cobertura está disponible bajo la Part A o la Part B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

XHANCE

Productos Afectados

- Xhance

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con aerosol nasal de fluticasone genérico.
Restricciones de Edad	18 años de edad o mayor
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

XIFAXAN

Productos Afectados

- Xifaxan, tableta oral, 550 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	En caso de síndrome del intestino irritable con diarrea (IBS-D): 1) el paciente no ha recibido tratamiento previo con el fármaco solicitado O 2) el paciente ha recibido tratamiento previo con el fármaco solicitado Y a) el paciente está experimentando una recurrencia de los síntomas Y b) el paciente aún no ha recibido un tratamiento inicial de 14 días y dos tratamientos adicionales de 14 días con el medicamento solicitado.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Reducción del riesgo de recurrencia HE: 6 meses, IBS-D: 14 días.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

XOLAIR

Productos Afectados

- Solución de reconstrucción subcutánea Xolair
- Xolair, jeringa subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.
Información Médica Necesaria	Referencia de asma persistente de moderada a grave (antes de recibir cualquier tratamiento con Xolair u otro anticuerpo monoclonal que pueda reducir los niveles de IgE) Nivel de IgE de al menos 30 UI/ml. En caso de asma, el paciente tiene una referencia (la referencia se define como antes de recibir Xolair o cualquier otro anticuerpo monoclonal que pueda interferir con las pruebas de alérgenos) positivo en la prueba cutánea o en pruebas in vitro (es decir, un análisis de sangre para detectar anticuerpos IgE específicos de alérgenos, como un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (p. ej., ImmunoCAP, ELISA) o RAST) para 1 o más aeroalergenos perennes (p. ej., ácaros del polvo doméstico, caspa animal (perro, gato), cucaracha, plumas, esporas de moho) y/o para 1 o más aeroalergenos estacionales (hierba, polen, malezas). CIU: debe tener urticaria durante más de 6 semanas (antes del tratamiento con Xolair), con síntomas presentes más de 3 días por semana a pesar del tratamiento diario sin sedante con H1 antihistamínicos (p. ej., cetirizina, desloratadina, fexofenadina, levocetirizina, loratadina).
Restricciones de Edad	Asma persistente de moderada a grave: a partir de los 6 años. CIU: a partir de los 12 años. Pólipos: a partir de los 18 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Asma persistente de moderada a grave si lo receta un alergista, un inmunólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos. CIU si lo receta un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo, o en consulta con alguno de ellos. Pólipos: recetado por un alergista, un inmunólogo o un otorrinolaringólogo, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	Asma/CIU, tratamiento inicial: 4 meses, pólipos, inicio: 6 meses, tratamiento continuado: 12 meses
Otros Criterios	Asma persistente de moderada a grave: aprobado si el paciente cumple los criterios 1 y 2: 1) el paciente ha recibido al menos 3 meses de terapia combinada con un corticosteroide inhalado y al menos un tratamiento adicional para el asma o un medicamento de

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>mantenimiento del asma (ejemplos: LABA, LAMA, antagonista del receptor de leucotrienos, tratamientos con anticuerpos monoclonales para el asma) y 2) el asma del paciente no está controlada o no se ha controlado antes de recibir Xolair u otro tratamiento con anticuerpos monoclonales para el asma, según se define en UNO de los siguientes criterios (a, b, c, d o e): a) el paciente experimentó dos o más exacerbaciones del asma que requirieron tratamiento con corticosteroides sistémicos en el año anterior O b) el paciente experimentó una o más exacerbaciones del asma que requirieron hospitalización, consulta de atención de urgencia o consulta al Servicio de Emergencias el año anterior O c) el paciente tiene un volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) inferior al 80% previsto O d) el paciente tiene una capacidad vital forzada (FVC)/FEV1 inferior a 0.80 O e) el asma del paciente empeora al reducir el tratamiento con corticosteroides orales. NOTA: Se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de un medicamento adicional de control/mantenimiento del asma si el paciente ya ha recibido tratamiento anti-IL-4/13 (Dupixent) administrado de forma concomitante con un ICS. Para el tratamiento continuado para el asma: el paciente ha respondido al tratamiento según lo determinado por el médico que expide recetas y continúa recibiendo tratamiento con un corticoesteroide inhalado o un producto combinado que contiene corticoesteroides inhalados. Para el tratamiento continuado para CIU: respondió al tratamiento según lo determinado por el médico que expide recetas. Pólipos nasales, inicio: aprobado si el paciente tiene un nivel de IgE inicial (antes de recibir cualquier tratamiento con Xolair u otro tratamiento con anticuerpos monoclonales que pueda reducir la IgE) superior o igual a 30 IU/mL, el paciente está experimentando síntomas significativos de rinosinusitis, como obstrucción nasal, rinorrea, o reducción/pérdida del olfato y el paciente está recibiendo actualmente tratamiento con un corticoesteroide intranasal. Pólipos nasales, continuación: aprobado si el paciente continúa recibiendo tratamiento con un corticoesteroide intranasal y ha respondido al tratamiento.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos previos de la Part B	No

XOSPATA

Productos Afectados

- Xospata

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, estado de mutación FLT3
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	AML: aprobado si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria Y la enfermedad es positiva para la mutación FLT3, detectada por una prueba aprobada. Neoplasia mieloide/linfoide: aprobado si el paciente tiene eosinofilia y la enfermedad es positiva en la mutación FLT3, detectada por una prueba aprobada.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neoplasia mieloide/linfoide
Requisitos Previos de la Part B	No

XPOVIO

Productos Afectados

- Xpovio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico, tratamientos previos
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	<p>Mieloma múltiple: aprobado si el paciente cumple las siguientes condiciones (A y B): A) el medicamento se tomará en combinación con dexametasona Y B) el paciente cumple una de las siguientes condiciones (i, ii, o iii): i. el paciente ha probado al menos cuatro regímenes previos para el mieloma múltiple, O ii. el paciente cumple las dos siguientes condiciones (a y b): a) el paciente ha probado al menos un régimen anterior para el mieloma múltiple Y b) el medicamento se tomará en combinación con bortezomib, O iii. el paciente cumple las dos siguientes condiciones (a y b): a) el paciente ha probado al menos un régimen anterior para el mieloma múltiple Y b) el medicamento se tomará en combinación con Pomalyst (cápsulas de pomalidomide). Nota: Entre los ejemplos, se incluyen bortezomib/Revlimid (cápsulas de lenalidomida)/dexametasona, Revlimid/dexametasona, bortezomib u otros regímenes que contengan un inhibidor del proteasoma, un medicamento inmunomodulador y/o un anticuerpo monoclonal anti-CD38. Linfoma difuso de células B grandes (nota: incluye a pacientes con transformación histológica de linfomas indolentes a linfoma difuso de células B grandes): aprobado si el paciente ha sido tratado con al menos dos terapias sistémicas previas.</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Tratamiento del mieloma múltiple en combinación con daratumumb o pomalidomida
Requisitos Previos de la Part B	No

XTANDI

Productos Afectados

- Xtandi

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico para el que se utiliza Xtandi.
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Cáncer de próstata resistente a la castración [metastásico o no metastásico] y cáncer de próstata metastásico sensible a la castración: aprobado si se utilizará Xtandi concomitantemente con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [por ejemplo: leuprolide acetate, Luprolon Depot (leuprolide acetate, inyección intramuscular), Firmagon (degarelix inyección subcutánea), Orgovyx (tabletas de relugolix)] o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata no metastásico sensible a la castración: aprobado si el paciente presenta recurrencia bioquímica y un alto riesgo de metástasis. [Nota: La recurrencia bioquímica de alto riesgo se define como el tiempo de duplicación del antígeno prostático específico (PSA) menor o igual que 9 meses].
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Parte B	No

XYREM

Productos Afectados

- sodium oxybate

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	Uso concomitante con Xywav, Wakix o Sunosi
Información Médica Necesaria	Antecedentes de medicación (como se describe en el campo Otros Criterios)
Restricciones de Edad	A partir de los 7 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un médico especialista en el sueño o un neurólogo
Duración de la Cobertura	12 meses.
Otros Criterios	En caso de somnolencia durante el día excesiva (EDS) en pacientes con narcolepsia, a partir de los 18 años: aprobado si el paciente ha probado un estimulante del CNS (por ejemplo, metilfenidato, dextroanfetamina), modafinil o armodafinil y se ha confirmado la narcolepsia con polisomnografía y una prueba de latencia múltiple del sueño (MSLT). En caso de EDS en pacientes con narcolepsia, menores de 18 años: aprobar si el paciente ha probado un estimulante del CNS (por ejemplo, metilfenidato, dextramphetamina) o modafinilo y la narcolepsia se ha confirmado con polisomnografía y una prueba de latencia múltiple del sueño (MSLT). Tratamiento de la cataplexia en pacientes con narcolepsia: aprobado si la narcolepsia se confirmó con polisomnografía y una prueba de latencia múltiple del sueño (MSLT).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Part B	No

ZARXIO

Productos Afectados

- Zarxio

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Cáncer/AML, MDS, ALL, oncólogo o hematólogo. Pacientes con cáncer que reciben BMT y PBPC, recetado por un oncólogo, un hematólogo o un médico especializado en trasplante, o en consulta con alguno de ellos. Radiación: experto en radiación aguda. SCN: hematólogo. Neutropenia sobre el HIV/AIDS, médico (MD) de enfermedades infecciosas (ID), hematólogo o MD especializado en HIV/AIDS.
Duración de la Cobertura	Quimioterapia/SCN/AML: 6 meses. HIV/AIDS: 4 meses. MDS: 3 meses. PBPC, inducido por medicamento A/N,ALL,BMT: 3 meses. Otros: 12 meses. Radi: 1 mes.
Otros Criterios	Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, aprobado si el paciente cumple con una de las siguientes condiciones: el paciente está recibiendo medicamentos anticancerosos mielosupresores que están asociados con un alto riesgo de neutropenia febril (el riesgo es de al menos 20 por ciento según el régimen de quimioterapia); el paciente está recibiendo medicamentos anticancerígenos mielosupresores que están asociados con un riesgo de neutropenia febril, pero el riesgo es inferior al 20% según el régimen de quimioterapia y el paciente tiene uno o más factores de riesgo de neutropenia febril (por ejemplo, edad superior o igual a 65 años, quimioterapia o radioterapia previa, neutropenia persistente, afectación de la médula ósea por tumor, cirugía reciente y/o heridas abiertas, disfunción hepática y/o renal, estado de rendimiento deficiente o infección por VIH); el paciente ha tenido una complicación neutropénica de la quimioterapia anterior y no ha recibido profilaxis con un factor estimulante de colonias

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Otros Criterios	(p. ej., Leukine, productos filgramstim, pegfilgrastim) y una dosis reducida o una frecuencia de quimioterapia pueden comprometer el tratamiento; el paciente ha recibido quimioterapia con neutropenia febril y tiene al menos un factor de riesgo (p. ej., síndrome de sepsis, de más de 65 años, neutropenia grave (cuenta absoluta de neutrófilos inferior a 100 células/mm ³), neutropenia que se espera sea superior a 10 días de duración, infección fúngica invasiva).
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Neutropenia asociada con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS). Tratamiento de los síndromes mielodisplásicos (MDS). Agranulocitosis o neutropenia inducida por medicamento. Leucemia linfocítica aguda (ALL). Síndrome de radiación (Síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda)
Requisitos Previos de la Part B	No

ZEJULA

Productos Afectados

- Zejula

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Cáncer de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario, tratamiento de mantenimiento: aprobado si el paciente presenta una respuesta completa o parcial después de un régimen de quimioterapia con platino y si el paciente presenta una respuesta completa o parcial al tratamiento primario de primera línea o si el paciente presenta una enfermedad recurrente y una mutación de BRCA. Leiomiomas uterinos: aprobado si la paciente tiene mutación de BRCA2 y probó un régimen sistémico.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Leiomiomas uterinos
Requisitos Previos de la Part B	No

ZELBORAF

Productos Afectados

- Zelboraf

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Se requiere el estado de mutación de BRAFV600.
Restricciones de Edad	Todos los diagnósticos (excepto el cáncer de CNS): a partir de los 18 años.
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Melanoma, los pacientes nuevos en el tratamiento deben tener la mutación del BRAFV600 para que se apruebe Y presentar melanoma irresecable, avanzado o metastásico. HCL: debe haber probado, al menos, un tratamiento sistémico diferente para la leucemia de células pilosas, O BIEN no puede tolerar análogos de la purina y se utilizará Zelboraf en combinación con Gazyva (infusión intravenosa de obinutuzumab) como tratamiento inicial. Cáncer de tiroides: el paciente tiene una enfermedad que es refractaria a la terapia con yodo radiactivo. Enfermedad de Erdheim-Chester, en pacientes con mutación BRAF V600: aprobada. Cáncer del Sistema Nervioso Central: aprobado si el paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600 positiva Y si el medicamento se utilizará para una de las siguientes situaciones (i, ii o iii): i. Como tratamiento adyuvante para una de las siguientes afecciones (a, b, c o d): a) Astrocitoma pilocítico O b) Xantoastrocitoma pleomórfico O c) Un tumor ganglioglioma/neuroglioma/tumor glioneuronal O d) glioma anaplásico diseminado pediátrico; O ii. Enfermedad recurrente o progresiva para una de las siguientes afecciones (a o b): A) glioma/glioma delimitado O b) Glioblastoma; O iii. melanoma con metástasis cerebrales Y medicamentos que se deben tomar en combinación con Cotellic (tabletas de cobimetinib).

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	Neoplasia histiocítica: aprobada si el paciente presenta histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes afecciones (i, ii, o iii): i. Enfermedad multiorgánica; O ii. enfermedad pulmonar, o iii. lesiones del sistema nervioso central Y el paciente tiene enfermedad positiva con mutación de BRAF V600.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes con leucemia de células pilosas, cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) con mutación BRAF V600E, carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular o de células de Hurthle) con enfermedad BRAF positiva, cáncer del sistema nervioso central, neoplasma histiocítico
Requisitos Previos de la Parte B	No

ZIEXTENZO

Productos Afectados

- Ziextenzo

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, si lo receta un oncólogo o un hematólogo, o en consulta con uno de ellos. PBPC: recetado por un oncólogo, un hematólogo o un médico especializado en trasplante, o en consulta con alguno de ellos.
Duración de la Cobertura	Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: 6 meses. PBPC: 1 mes
Otros Criterios	Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, aprobado si el paciente está recibiendo medicamentos anticancerosos mielosupresores que están asociados con un alto riesgo de neutropenia febril (el riesgo es de al menos el 20% según el régimen de quimioterapia), O el paciente está recibiendo medicamentos anticancerosos mielosupresores que están asociados con un riesgo de neutropenia febril, pero el riesgo es inferior al 20 por ciento según el régimen de quimioterapia y el paciente tiene uno o más factores de riesgo de neutropenia febril según el médico que lo prescribe (p. ej., edad superior o igual a 65 años, quimioterapia o radioterapia previa, neutropenia persistente, afectación tumoral de la médula ósea, cirugía reciente o heridas abiertas, disfunción hepática o renal, estado funcional deficiente o infección por VIH, O el paciente ha tenido una complicación neutropénica de la quimioterapia previa y no recibió profilaxis con un factor estimulante de colonias y una dosis reducida o frecuencia de quimioterapia puede comprometer el tratamiento.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Usos Fuera de la Indicación	Pacientes que se someten a la obtención de PBPC y al tratamiento
Requisitos Previos de la Part B	No

ZIRABEV

Productos Afectados

- Zirabev

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	La cobertura bajo la Part D se negará si la cobertura está disponible bajo la Part A o la Part B a medida que el medicamento es recetado y entregado o administrado por el individuo.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de mama, tipos de tumores del sistema nervioso central (CNS): Glioma adulto de bajo grado (grado I o II de la WHO), ependimoma intracraneal y espinal adulto, gliomas anaplásicos, meduloblastoma adulto, linfoma primario del sistema nervioso central, meningiomas, metástasis cerebral limitada y extensa y tumores metastásicos de la columna vertebral, mesotelioma pleural maligno, cáncer de ovario/cáncer de trompas de Falopio primario tipos de peritoneales: carcinosarcoma (tumores mellerianos mixtos malignos), carcinoma de células claras, carcinoma mucinoso, carcinoma endometriode de grado 1, carcinoma seroso de bajo grado, tumores epiteliales ováricos limítrofes (bajo potencial maligno) con implantes invasivos, y tumores estromales del cordón umbilical malignos, tipos de sarcoma de tejido blando: angiosarcoma y tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma,

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas vulvar y trastornos oftálmicos: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, incluidos los subtipos de corioidopatía polipoidal y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión venosa retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía de prematuridad, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma de intestino delgado.
Requisitos Previos de la Part B	No

ZOLINZA

Productos Afectados

- Zolinza

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Linfoma cutáneo de células T, incluida la micosis fungoide/síndrome de Sezary: aprobado.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ZTALMY

Productos Afectados

- Ztalmy

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	A partir de los 2 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	Recetado por un neurólogo o en consulta con él
Duración de la Cobertura	1 año
Otros Criterios	Las convulsiones asociadas con el trastorno de deficiencia de tipo cinasa 5 (CDKL5) dependiente de ciclina: aprobado si el paciente tiene una mutación patógena o probable confirmada molecular en el gen CDKL5 y el paciente ha intentado o está recibiendo concomitantemente otros dos medicamentos antiepilépticos.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ZURZUVAE

Productos Afectados

- Zurzuvae

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de exclusión	Tratamiento previo con Zurzuvae durante el episodio actual de depresión posparto.
Información médica solicitada	Diagnostico
Restricciones de edad	A partir de los 18 años.
Restricciones del profesional que expide recetas	Recetado por un psiquiatra o un ginecólogo obstetra, o en consulta con uno de ellos.
Duración de la cobertura	14 días
Otros criterios	Depresión posparto: aprobado si la paciente cumple con lo siguiente (A, B y C): A. la paciente cumple con las DOS condiciones a seguir (i y ii): i. la paciente ha sido diagnosticada con depresión grave, Y ii. los síntomas comenzaron durante el tercer trimestre del embarazo o hasta las 4 semanas después del parto; Y B. la paciente tiene 12 meses o menos de posparto; Y C. la paciente no está embarazada actualmente.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos no autorizados	
Requisito previo de la Part B	No

ZYDELIG

Productos Afectados

- Zydelig

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 3 años.
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	linfoma linfocítico pequeño
Requisitos Previos de la Part B	No

ZYKADIA

Productos Afectados

- Zykadia

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Diagnóstico
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	Enfermedad de Erdheim-Chester: aprobado si el paciente tiene enfermedad con fusión/reorganización de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. NSCLC, ALK positivo: aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica que es ALK positivo detectado mediante una prueba aprobada y, para pacientes nuevos en el tratamiento, debe tener un ensayo de Alecensa antes de la aprobación de Zykadia. NSCLC: reorganización de ROS1: aprobado si el paciente tiene enfermedad no reseccable o metastásica. Linfoma Periférico de Linfocitos T: aprobado si el paciente tiene linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) con mutación del gen ALK.
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación de ALK. Pacientes con NSCLC con reorganización de ROS1. Enfermedad de Erdheim-Chester. Linfoma Periférico de Linfocitos T.

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Requisitos Previos de la Parte B	No

ZYPREXA RELPREVV

Productos Afectados

- Zyprexa Relprevv

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	Se ha establecido la tolerabilidad con olanzapine oral.
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	Año del Plan
Otros Criterios	
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
Usos Fuera de la Indicación	
Requisitos Previos de la Part B	No

ZYTIGA

Productos Afectados

- abiraterone

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	Mayores de 18 años
Restricciones del Profesional que Expide Recetas	
Duración de la Cobertura	La autorización dura 1 año
Otros Criterios	<p>Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración (mCRPC): aprobado si se utiliza abiraterone en combinación con prednisone o dexamethasone y el medicamento se utiliza simultáneamente con un análogo (consultar la Nota 1) de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Cáncer de Próstata Metastásico Sensible a la Castración (mCSPC): aprobado si el medicamento se utiliza en combinación con prednisone y se administra simultáneamente con un análogo (consultar la Nota 1) de la GnRH o si el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Cáncer de Próstata, Grupo de Riesgo Regional: aprobado si el paciente cumple todas las siguientes condiciones (A, B y C): A) se usa abiraterone en combinación con prednisone; Y B) el paciente presenta metástasis en los ganglios linfáticos regionales y no hay metástasis a distancia; Y C) el paciente cumple uno de los siguientes criterios (i o ii): i. usa abiraterone y prednisone en combinación con un análogo (consultar la Nota 1) de la GnRH; O ii. el paciente se ha sometido a una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata, grupo de muy alto riesgo: aprobado si, de acuerdo con el profesional que expide recetas, el paciente está en el grupo de muy alto riesgo, el medicamento se usará en combinación con</p>

Criterios PA	Detalles de los Criterios
	<p>prednisone, el medicamento se usará en combinación con radioterapia de haz externo y el paciente cumple uno de los siguientes criterios (i o ii): i. usa abiraterone en combinación con un análogo (consultar la Nota 1) de la GnRH; O ii. el paciente se ha sometido a una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata, prostatectomía radical o radioterapia posoperatoria: aprobado si el paciente cumple con las siguientes condiciones (A, B, C y D): A) el medicamento se usa en combinación con prednisone, B) cumple con uno de los siguientes criterios (i o ii): i) el paciente presenta persistencia o recidiva del antígeno prostático específico (PSA) después de una prostatectomía radical; o ii) presenta recidiva del PSA o un resultado positivo del examen rectal digital (DRE) después de la radioterapia; C) el paciente presenta recidiva pélvica o un resultado positivo de los ganglios linfáticos regionales; y D) el medicamento se utilizará de manera simultánea con un análogo (consultar la Nota 1) de la GnRH o el paciente tuvo una orquiectomía bilateral. Tumores de las Glándulas Salivales: aprobado si se cumplen los siguientes requisitos (A, B y C): A) se usa en combinación con prednisone; B) presenta un estado positivo del receptor androgénico (AR+) de un tumor recidivante, irresecable o metastásico; y C) se usa en combinación con un análogo (consultar la Nota 1) de la GnRH. Nota 1: algunos ejemplos de análogos de la GnRH son leuprolide acetate, Lupron Depot (inyección intramuscular de leuprolide acetate), Trelstar (inyección intramuscular de triptorelin pamoate), Zoladex (implante subcutáneo de goserelin acetate), Vantas (implante subcutáneo de histrelin acetate), Firmagon (inyección subcutánea de degarelix), Orgovyx (tabletas de relugolix).</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación	Cáncer de Próstata: Grupo de Riesgo Regional; Cáncer de Próstata: Grupo de Riesgo Muy Alto; Cáncer de Próstata: prostatectomía radical o radioterapia posoperatoria; Tumores de las Glándulas Salivales
Requisitos Previos de la Parte B	No