

## Criterios de autorización previa

2025 Actualizado el 12012025

# ACTEMRA SQ

### Productos Afectados

- Actemra ACTPen
- Actemra subcutáneo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de exclusión</b>                           | Uso concomitante con un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico o un DMARD sintético objetivo.  |
| <b>Información médica solicitada</b>                    | Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos probados previamente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>                            | Enfermedad pulmonar intersticial, a partir de los 18 años (inicial y continuación)   |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> | Artritis reumatoidea (RA) / arteritis de células gigantes (GCA) / artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA) / artritis idiopática juvenil sistémica (SJIA): recetado por un reumatólogo o en consulta con uno (solo tratamiento inicial). Enfermedad pulmonar: recetado por un neumólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación).   |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: ARTRITIS REUMATOIDE (RA) [A o B]: A) probó dos de los siguientes: Enbrel, producto preferido de adalimumab, Rinvoq o Xeljanz/XR (Nota: Los ensayos con los siguientes también contarán para cumplir con el requisito de dos pruebas: Cimzia, infliximab, golimumab SC/IV, producto no preferido de adalimumab), o B) insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR (PJIA) [A o B]: A) probó dos de los siguientes: Enbrel, Rinvoq, Xeljanz, producto preferido de adalimumab. (Nota: Los ensayos con infliximab o un producto no preferido de adalimumab también contarán para cumplir el requisito de dos pruebas), o B) insuficiencia cardíaca o un trastorno linfoproliferativo tratado previamente. JIA DE INICIO SISTÉMICO (SJIA): Aprobado. ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: probó o está tomando actualmente un CS sistémico o |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
|                                       | CS contraindicados. ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA CON ESCLEROSIS SISTÉMICA (A y B); A) reactantes de fase aguda elevados y B) el diagnóstico se confirma mediante tomografía computarizada de alta resolución. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos no autorizados</b>            |   |
| <b>Requisito previo de la Parte B</b> | No  |

# ACTIMMUNE

---

## Productos Afectados

- Actimmune

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Enfermedad granulomatosa crónica: recetado por un inmunólogo, hematólogo o especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno. Osteopetrosis maligna: recetado por un endocrinólogo o hematólogo, o en consulta con uno.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Enfermedad granulomatosa crónica: aprobar si el diagnóstico se estableció mediante una prueba genética molecular que identifique una mutación relacionada con un gen vinculada a la enfermedad granulomatosa crónica. Osteopetrosis maligna, grave: aprobar si al paciente se le tomaron imágenes radiográficas (rayos X) que demuestren características esqueléticas relacionadas con la osteopetrosis o si se sometió a una prueba genética molecular que identifique una mutación genética relacionada con el gen y vinculada a la osteoeretrosis grave y maligna. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ADALIMUMAB

## Productos Afectados

- Cyltezo(CF)
- Cyltezo(CF), Pluma
- Cyltezo(CF), Pluma Crohn-UC-HS
- Cyltezo(CF), Pluma Psoriasis-UV
- Humira, Pluma
- Humira, Pluma Psor-Uveits-Adol HS
- Humira, kit con jeringa subcutánea 40 mg/0.8 mL
- Humira (CF)
- Humira (CF), Pluma
- Humira (CF), Pluma Crohns-UC-HS
- Humira (CF), Pluma Psor-Uv-Adol HS
- Yuflyma(CF)
- Yuflyma(CF), AI Crohn's-UC-HS
- Yuflyma(CF), Autoinyector

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otro DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo.  |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Solo tratamiento inicial- Enfermedad de Crohn (CD), a partir de los 6 años; Colitis ulcerosa (UC), a partir de los 5 años, PP/Pioderma gangrenosa/sarcoidosis/escleritis/espondiloartritis axial no radiográfica, a partir de los 18 años; enfermedad de Behcet, a partir de los 2 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Tratamiento inicial destinado únicamente en todos los casos que hayan recibido un diagnóstico, recetado por alguno de los siguientes especialistas o en consulta con uno de ellos-un reumatólogo o especialista en RA/JIA /JRA/Espondilitis anquilosante/nr-axSpA. En el caso del PsA, un reumatólogo o dermatólogo. En el caso de la PP, un dermatólogo. En el caso de la UC o CD, un gastroenterólogo. En el caso de la HS o la pioderma gangrenosa-un dermatólogo. En el caso de la UV o la escleritis-un oftalmólogo. En el caso de la enfermedad de Behcet-un reumatólogo, dermatólogo, oftalmólogo, gastroenterólogo o neurólogo. En el caso de la sarcoidosis-un neumólogo, oftalmólogo o dermatólogo. |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: ENFERMEDAD DE CROHN (CD): aprobar. ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL (JIA)/JRA (uno de A, B, C, D o E): A) probó otro tratamiento sistémico (por ejemplo, MTX, sulfasalazine, leflunomide, NSAID), B) probó un tratamiento   |

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

# ADEMPAS

---

## Productos Afectados

- Adempas

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con inhibidores de fosfodiesterasa utilizados para la hipertensión pulmonar u otros estimuladores solubles de guanilato ciclase.          |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | PAH y CTEPH: deben ser recetadas por un cardiólogo o un neumonólogo o en consulta con ellos.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# AIMOVIG

---

## Productos Afectados

- Aimovig Autoinyector

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Tratamiento combinado con otro inhibidor de la cGRP para la prevención de la migraña  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, número de migrañas por mes   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) El paciente tiene 4 días de migraña o más al mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña) Y B) Si el paciente está tomando Aimovig en la actualidad, obtuvo un beneficio clínico significativo con el medicamento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# AKEEGA

## Productos Afectados

- Akeega

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de próstata: aprobar si el paciente cumple con lo siguiente (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 cumple con uno de los siguientes (i o ii): i. El medicamento se utiliza junto con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Nota: Algunos ejemplos son leuprolide acetate, Lupron Depot (inyección intramuscular de leuprolide acetate), Trelstar (inyección intramuscular de triptorelin pamoate), Zoladex (implante subcutáneo de goserelin acetate), Vantas (implante subcutáneo de histrelin acetate), Firmagon (inyección subcutánea de degarelix acetate) y Orgolix (tabletas de relugolix). O ii. el paciente se ha sometido a una orquiectomía bilateral. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ALDURAZYME

---

## Productos Afectados

- Aldurazyme

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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                                       |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Aprobar si el paciente tiene una prueba de laboratorio que demuestre una actividad deficiente de alfa-L-iduronidasa en leucocitos, fibroblastos, plasma o suero, O si tiene una prueba genética molecular que demuestre la mutación del gen alfa-L-iduronidasa |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ALECENSA

## Productos Afectados

- Alecensa

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     |   |
| Restricciones de Edad                            | Glioma difuso de alto grado pediátrico: de 21 años o menos; todas las demás: a partir de los 18 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |   |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año   |
| Otros Criterios                                  | 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. Glioma difuso de alto grado pediátrico: aprobado si (A y B): A) el paciente tiene una |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
|                                       | enfermedad con ALK positivo, y B) uno de los dos (i o ii): i) los medicamentos se utilizan como tratamiento complementario Y el tumor no es glioma difuso de línea media, H3 K27: ubicación alterada o protuberancial, o ii) los medicamentos se utilizan para la enfermedad recurrente o progresiva. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicaamente aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Linfoma anaplásico de células grandes, enfermedad de Erdheim Chester, Tumor Miofibroblástico Inflamatorio, Linfoma de Células B Grandes, Glioma Difuso de Alto Grado Pediátrico   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</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 Parte B                 | No   |

# INHIBIDORES DE LA PROTEINASA ALFA 1

---

## Productos Afectados

- Prolastin-C, solución intravenosa

| 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                      |  |
| Requisitos Previos de la Parte 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                            | A partir de los 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. NSCLC, debe ser ALK positivo según lo 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 o Lorbrena 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 Médicamente Aceptadas.   |
| Usos Fuera de la Indicación                      | Enfermedad de Erdheim-Chester, Tumor Miofibroblástico Inflamatorio (IMT), Linfoma Periférico de Linfocitos T   |
| Requisito Previo de la Parte 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 Parte B                 | No   |

# ARCALYST

---

## Productos Afectados

- Arcalyst

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Tratamiento biológico concomitante   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | CAPS/pericarditis, tratamiento inicial: a partir de los 12 años.   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | CAPS-3 meses inicial, 1 año cont. DIRA-6 meses inicial, 1 año cont. Pericard-3 meses inicial, 1 año cont.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: DEFICIENCIA DEL ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE INTERLEUCINA-1 (DIRA) [todo de A y B]: A) pesa al menos 10 kg y B) prueba genética que confirma una mutación en el gen IL1RN. PERICARDITIS: la pericarditis es recurrente. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente tuvo una respuesta positiva al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ARIKAYCE

## Productos Afectados

- Arikayce

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, antecedentes de medicación previa (como se describe en el campo Otros Criterios)   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | MAC: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | MAC, inicio: recetado por un neumonólogo, un médico de enfermedades infecciosas o un médico especializado en el tratamiento de infecciones pulmonares por MAC.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>TRATAMIENTO INICIAL: COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM (MAC) ENFERMEDAD PULMONAR (todo A, B y C): A) cultivo de esputo positivo para MAC [Nota: Cualquier cultivo de esputo positivo tomado después de completar un régimen multifármaco de base (en todo, vea el Ejemplo 1 a continuación) cumple este criterio], B) El aislado de MAC es susceptible a amikacin, y C) Arikayce se utilizará en combinación con un régimen multifármaco de base.</p> <p>TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: ENFERMEDAD PULMONAR MAC (A y B): A) Arikayce recetado en combinación con un régimen multifármaco de base y B) el paciente cumple uno de los siguientes (a o b): A) el paciente tuvo cultivos de esputo con resultados negativos para MAC o b) el paciente tuvo cultivos de esputo con resultados negativos para MAC durante menos de 12 meses.</p> <p>Ejemplo 1: ejemplo de un régimen multifármaco de base: un macrolide (azithromycin o clarithromycin), ethambutol y una rifamycin (rifampin o rifabutin).</p> |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# AUBAGIO

---

## Productos Afectados

- teriflunomide

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

# AUGTYRO

---

## Productos Afectados

- Augtyro

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de exclusión</b>                           |   |
| <b>Información médica solicitada</b>                    | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de edad</b>                            | NSCLC: a partir de los 18 años, tumores sólidos: a partir de los 12 años, Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico: menor de 18 años  |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> |   |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros criterios</b>                                  | 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. Nota: Si el paciente tiene cáncer de pulmón de célula no pequeña con fusión del gen de la tirosina quinasa del receptor neurotrófico (NTRK), consulte la Indicación de tumores sólidos. Tumores sólidos: aprobado si el tumor es positivo para la fusión del gen del receptor tirosina quinasa neurotrófico (NTRK) Y el tumor está localmente avanzado, es metastásico o la resección quirúrgica probablemente dará lugar a una morbilidad grave. Gliomas de Alto Grado Difuso Pediátrico: 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.  |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios               |
|---------------------------------------|---|
| <b>Usos no autorizados</b>            | Gliomas de Alto Grado Difuso Pediátrico |
| <b>Requisito previo de la Parte B</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                     | Diagnóstico                                  |
| 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 Fueras de la Indicación                     |  |
| Requisitos previos de la Parte B                 | No   |

# AVMAPKI-FAKZYNJA

## Productos Afectados

- Avmapki-Fakzynja

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de exclusión                           |   |
| Información médica solicitada                    | Diagnóstico   |
| Restricciones de edad                            | A partir de los 18 años   |
| Restricciones del profesional que expide recetas |   |
| Duración de la cobertura                         | 1 año   |
| Otros criterios                                  | CÁNCER DE OVARIO, TROMPAS DE FALOPIO O PERITONEAL PRIMARIO: Aprobado si el paciente cumple con TODAS las siguientes condiciones (A, B y C): A) el paciente tiene cáncer seroso de bajo grado recidivante, B) el cáncer tiene una mutación de KRAS, Y C) el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. Nota: Los ejemplos de tratamiento sistémico incluyen uno o más de los siguientes medicamentos: paclitaxel, carboplatin, bevacizumab, letrozole, anastrozole, o exemestane. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| Usos no autorizados                              | Cáncer de las Trompas de Falopio o Peritoneal Primario  |
| Requisito previo de la Parte B                   | No  |

# AYVAKIT

---

## Productos Afectados

- Ayvakin

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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/linfoides 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# BALVERSA

---

## Productos Afectados

- Balversa

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

# BENLYSTA

## Productos Afectados

- Benlysta

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de exclusión</b>                           | Uso concomitante con otros productos biológicos o Lupkynis.   |
| <b>Información médica solicitada</b>                    | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de edad</b>                            | A partir de los 5 años (inicial)  |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> | Lupus eritematoso sistémico (SLE): recetado por un reumatólogo, un inmunólogo clínico, un nefrólogo, un neurólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos (inicial y continuación). Nefritis lúpica: nefrólogo o reumatólogo (inicio/continuación).  |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | SLE, inicial: 4 meses; continuación: 1 año. Nefritis lúpica, inicial: 6 meses; continuación: 1 año  |
| <b>Otros criterios</b>                                  | 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: aprobar 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 a Benlysta subcutánea o intravenosa. SLE, inicio: el paciente tiene SLE con autoanticuerpos positivo, definido como positivo para anticuerpos antinucleares [ANA] y/o anticuerpos antiADN bícatenario [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. Continuación: se utiliza Benlysta junto con, al menos, |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
|                                       | un 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 Y el paciente respondió a Benlysta subcutánea o intravenosa. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos no autorizados</b>            |  |
| <b>Requisito previo de la Parte B</b> | No   |

# BESREMI

---

## Productos Afectados

- Besremi

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

# BETASERON/EXTAVIA

---

## Productos Afectados

- Betaseron, kit subcutáneo

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

# BEXAROTENE (TÓPICO)

---

## Productos Afectados

- bexarotene

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oncólogo o un dermatólogo, o en consulta con él (inicio y continuación)   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Leucemia/linfoma de células T en adultos.   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# BOSENTAN/AMBRISENTAN

## Productos Afectados

- ambrisentan
- bosentan

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), resultados del cateterismo cardíaco derecho   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (bosentan)  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# BOSULIF

---

## Productos Afectados

- Bosulif

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | ALL: a partir de los 15 años. Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CML: aprobar si el paciente tiene CML con Ph positivo o mutación BCR::ABL1 positiva. Para TODOS con Ph positivo: aprobar. Neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia: aprobar si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda con cromosoma Filadelfia positivo, neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</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                            | 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 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 y B): A) El paciente tiene una enfermedad con mutación de BRAF V600E positiva Y B) cumple con lo siguiente (i o ii): i) se utilizará como terapia sistemática de primera línea, para la enfermedad metastásica en combinación con un tratamiento anti-EGFR y mFOLFOX6 (5-FU, leucovorin y oxaliplatin) o ii) el paciente recibió previamente un régimen de quimioterapia para el cáncer de colon o rectal y 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, B y C): A) tiene una mutación de BRAF V600E positiva; B) se utiliza como terapia subsecuente para la enfermedad avanzada o metastásica, y C) se utiliza en combinación con un tratamiento anti-EGFR. Nota: Entre los ejemplos de tratamiento anti-EGFR se incluyen Erbitux (cetuximab, infusión intravenosa) y Vectibix (panitumumab, infusión intravenosa). |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Adenocarcinoma apendicular   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# BRUKINSA

---

## Productos Afectados

- Brukinsa

|   |  |
|---|--|
| <b>Criterios PA</b>                                     | Detalles de los Criterios  |
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Linfoma Folicular: aprobado si el paciente probó, al menos, otros dos regímenes sistémicos y si lo utilizará en combinación con Gazyva (infusión intravenosa de obinutuzumab). Linfoma de Células del Manto/CLL/SLL: aprobar. Linfoma de zona marginal: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico. Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico: aprobado. Leucemia de Células Pilosas: aprobar si el paciente recibió tratamiento para la enfermedad recidivante o resistente al tratamiento Y si la enfermedad del paciente es progresiva. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Leucemia de Células Pilosas  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# BUPRENORPHINE

---

## Productos Afectados

- buprenorphine HCl, sublingual

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

# INHIBIDORES DE C1 ESTERASA

## Productos Afectados

- Haegarda

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Angioedema Hereditario (HAE) Debido a la deficiencia del inhibidor de C1 (C1-INH) [Tipo I o Tipo II], Profilaxis, Tratamiento Inicial: aprobar si el paciente tiene HAE tipo I o tipo II confirmado por niveles bajos de proteína C1-INH funcional (menos del 50% de lo normal) a la referencia y niveles séricos de C4 inferiores a lo normal a la referencia. El paciente está tomando Haegarda como profilaxis: aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios<br>(i y ii): i) el paciente tiene un diagnóstico de HAE tipo I o II, y ii) según el profesional que expide recetas, el paciente presentó una respuesta clínica favorable desde que inició Haegarda como tratamiento profiláctico en comparación con la referencia. En el caso de pacientes con HAE con inhibidor C1 normal, YA SEAN 1) pacientes que presentan un resultado positivo para la mutación del gen mioferlina (MYOF), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6), quininógeno-1 (KNG1), plasminógeno, angiopoyetina-1 o F12, O 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# CABOMETYX

## Productos Afectados

- Cabometyx

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, histología, estado de reorganización del gen RET para NSCLC  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Tumor neuroendocrino/Carcinoma tiroideo: a partir de los 12 años, otros diagnósticos (excepto cáncer de hueso): a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de células renales: aprobado si el paciente tiene una recaída o una enfermedad en estadio IV. Cáncer 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. Cáncer de tiroides: aprobado si el paciente tiene carcinoma de tiroides diferenciado, es refractario a la terapia con yodo radiactivo y probó Lenvima o sorafenib. Cáncer 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: aprobar si el paciente tiene un tumor que presenta reorganización de RET positiva. Tumores neuroendocrinos: aprobar si (A y B): A) el paciente tiene enfermedad localmente avanzada, irresecable o metastásica, y B) cumple con una de las siguientes condiciones (i o ii): i) el paciente tiene tumores neuroendocrinos bien diferenciados, o ii) el paciente tiene tumores neuroendocrinos pancreáticos o extra pancreáticos y el medicamento se utilizará como tratamiento subsecuente. Tumor de la glándula suprarrenal: aprobar si el paciente tiene carcinoma corticosuprarrenal locorregional irresecable o metastásico. Feocromocitoma/paraganglioma: aprobar si el paciente tiene enfermedad localmente irresecable. |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas, Tumores del estroma gastrointestinal (GIST), Cáncer de hueso, Carcinoma de endometrio, Tumor de la glándula suprarrenal, Feocromocitoma/paraganglioma |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# CALQUENCE

## Productos Afectados

- Calquence
- Calquence (acalabrutinib mal)

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CLL y SLL: aprobado. 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, linfoma de zona marginal.   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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                      | Cáncer de Tiroides Diferenciado (es decir, papilar, folicular y oncocítico).              |
| Requisitos Previos de la Parte 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 Parte B                 | No  |

# CAYSTON

---

## Productos Afectados

- Cayston

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

# CLOBAZAM

## Productos Afectados

- clobazam
- Sympazan

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, otros medicamentos probados   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 2 años (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 antiepilepticos (por ejemplo, valproic acid, lamotrigine, topiramate, clonazepam, levetiracetam, zonisamide, felbamate). Continuación: el profesional que expide recetas confirma que el paciente responde al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Síndrome de Dravet y epilepsia/convulsiones refractarias al tratamiento  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# CLOMIPRAMINE

## Productos Afectados

- clomipramine

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 1) El medicamento solicitado se receta para una de las siguientes condiciones: 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 |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Depresión, Trastorno de pánico  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# COMETRIQ

---

## Productos Afectados

- Cometriq

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | MTC: aprobado. Cáncer pulmonar de célula no pequeña con reorganización del gen RET: aprobado. Carcinoma de Tiroides Diferenciado (es decir, papilar, folicular y oncocítico): aprobar 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer Pulmonar de Célula No Pequeña con Reorganización del Gen RET, carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y oncocítico)  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# COPIKTRA

## Productos Afectados

- Copiktra

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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], chlorambucil, 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: aprobar. 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Linfoma de células T   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# COSENTYX

## Productos Afectados

- Cosentyx (2 jeringas)
- Cosentyx Pen
- Cosentyx Pen (2 plumas)
- Cosentyx subcutáneo
- Cosentyx UnoReady Pen

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

# COTELLIC

## Productos Afectados

- Cotellic

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Melanoma (no resecable, avanzado o metastásico): se receta en combinación con Zelboraf Y el paciente tiene una enfermedad con mutación BRAF V600 positiva. Cáncer del Sistema Nervioso Central (CNS): 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):<br>i. Como tratamiento adyuvante para una de las siguientes afecciones (a, b o c): a) Astrocytoma 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 o b): A) glioma/glioma delimitado O b) Glioblastoma; 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Infección del sistema nervioso central   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# CRESEMBA (ORAL)

---

## Productos Afectados

- Cresemba, oral

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

# CYSTEAMINE (OFTÁLMICA)

---

## Productos Afectados

- Cystaran

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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 |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Aprobado si el paciente tiene depósitos corneales de cristales de cistina confirmados por un examen con lámpara de hendidura  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# CYSTEAMINE (ORAL)

---

## Productos Afectados

- Cystagon

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante de Cystagon y Procysbi   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# DALFAMPRIDINE

---

## Productos Afectados

- dalfampridine

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años (tratamiento inicial y continuado)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | MS. Si lo recetó un neurólogo o un especialista en esclerosis múltiple (inicio y continuación), o si en una consulta con este.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 4 meses para inicio, 1 año para continuación   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 deambulación 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# DANZITEN

## Productos Afectados

- Danziten

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            | ALL: a partir de los 15 años, GIST/Neoplasia mieloide/linfoide/melanoma cutáneo: a partir de los 18 años.  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | CML: aprobar si existe una mutación BCR::ABL1 positiva o cromosoma Filadelfia positivo. ALL: Cromosoma Filadelfia positivo. Sinovitis villonodular pigmentada/tumor de células gigantes tenosinovial: si el paciente ha probado Turalio o Romvimza o no puede tomar Turalio ni Romvimza. En caso de GIST: aprobado si el paciente probó dos de los siguientes: imatinib, avapritinib, sunitinib, dasatinib, regorafenib o ripretinib. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización de ABL1. 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 Médicamente Aceptadas.   |
| Usos Fuera de la Indicación                      | Leucemia linfoblástica aguda, Sinovitis villonodular pigmentada/Tumor de células gigantes tenosinovial, GIST, melanoma cutáneo y neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia   |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No   |

# DAURISMO

---

## Productos Afectados

- Daurismo

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

# DEFERASIROX

## Productos Afectados

- deferasirox

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Nivel de ferritina sérica  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un hematólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# DHE NASAL

---

## Productos Afectados

- dihydroergotamine nasal

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

# DIACOMIT

---

## Productos Afectados

- Diacomit

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Documentación del diagnóstico.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 6 meses (tratamiento inicial)  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# DIMETHYL FUMARATE

---

## Productos Afectados

- dimethyl fumarate

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la esclerosis múltiple (MS).   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Forma recidivante de la esclerosis múltiple (MS), que incluya síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante o remitente y enfermedad progresiva secundaria |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o un especialista de MS o en consulta con alguno de ellos.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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 solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de edad                            | Trombocitopenia en enfermedad hepática crónica: a partir de los 18 años  |
| Restricciones del profesional que expide recetas | ITP crónica: recetado por un hematólogo o después de consultar con uno (tratamiento inicial)   |
| Duración de la cobertura                         | Trombo con hepatopatía crónica: 5 días, ITP crónica, inicial: 3 meses, continuación: 1 año   |
| Otros criterios                                  | TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA (A y B): A) recuento actual de plaquetas inferior a $50 \times 10^9/L$ Y B) programado para que se someta a un procedimiento en un plazo de 10 a 13 días después de iniciar el tratamiento con Doptelet. ITP CRÓNICA, TRATAMIENTO INICIAL (A y B): A): (i o ii): i) recuento de plaquetas inferior a 30,000 microlitros o ii) recuento de plaquetas inferior a 50,000 microlitros y el paciente tiene mayor riesgo de hemorragia, y B) probó otro tratamiento (p. ej., corticoides sistémicos, inmunoglobulina intravenosa, inmunoglobulina anti-D, tabletas de eltrombopag y suspensión oral, romiprostim en inyección subcutánea, tabletas de fostamatinib, rituximab) o se sometió a esplenosmílectomía. ITP CRÓNICA, TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: el paciente presentó una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de tener complicaciones hemorrágicas. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| Usos no autorizados                              |  |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios |
|---------------------------------------|---------------------------|
| <b>Requisito previo de la Parte B</b> | No                        |

# DROXIDOPA

---

## Productos Afectados

- droxidopa

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Antecedentes de medicación (como se describe en el campo Otros Criterios)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 18 años de edad o mayor  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un cardiólogo o un neurólogo, o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 12 meses   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# DUPIXENT

## Productos Afectados

- Dupixent, Pluma
- Dupixent, Jeringa

| Criterios PA                         | Detalles de los Criterios  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Criterios de exclusión</b>        | Uso concomitante con Xolair u otro Anticuerpo Monoclonal Antiinterleucina (IL) (es decir, Adbry, Cinqair, Fasenra, Nucala, Tezspire o Xolair). Uso concomitante con Inhibidores de Quinasa Janus (JAKi) (orales o tópicos).  |
| <b>Información médica solicitada</b> | Diagnóstico, especialidad del profesional que expide recetas, otros medicamentos probados y duración de los ensayos. COPD, INICIAL: cumple con lo siguiente (todos los criterios A, B y C): A) tuvo un conteo de eosinófilos en sangre de, al menos, 300 células por microlitro en las últimas 6 semanas o antes de la administración de Dupixent u otro anticuerpo monoclonal; B) recibió, por un mínimo de 3 meses, un tratamiento combinado con, al menos, dos de los siguientes medicamentos: LAMA, LABA o ICS; C) cumple con lo siguiente (i o ii): i) presentó dos o más exacerbaciones de la COPD en los últimos 12 meses que requirieron la administración de un CS sistémico o antibióticos o ii) una exacerbación de la COPD que requirió hospitalización en los últimos 12 meses. CONTINUACIÓN DE LA COPD (todos los criterios A, B y C): A) recibió Dupixent por, al menos, 6 meses; B) sigue su tratamiento con LABA y LAMA; y C) tuvo una respuesta beneficiosa (p. ej., reducción de los síntomas, las exacerbaciones, las hospitalizaciones o las visitas al ED/de atención de urgencia o una mejora de la función pulmonar). CSU, INICIAL: urticaria durante más de 6 semanas (antes de la administración de Dupixent), con síntomas presentes, al menos, 3 días por semana a pesar del tratamiento diario no sedante con antihistamínicos H1. CSU, CONTINUACIÓN (A y B): A) recibió por lo menos 6 meses de Dupixent y B) experimentó una respuesta clínica beneficiosa, definida por la disminución de la gravedad del picor, la disminución del número de urticarias o la disminución del tamaño de la urticaria. Penfigoide Ampolloso, Inicial: aprobado. Penfigoide Ampolloso Continuo: cumple ambos (i y ii): i. recibió, al menos, 6 meses de tratamiento con Dupixent Y ii. experimentó una respuesta clínica beneficiosa, definida por una disminución del área de compromiso de la piel, lesiones, incluidas ampollas o erosiones, urticaria, eritema, o reducción o ausencia de tratamiento sistémico o tópica con corticosteroides. |

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Restricciones de edad</b>                            | Tratamiento inicial solamente: AD: a partir de los 6 meses, asma: a partir de los 6 años, Esofagitis: a partir del año, Rinosinusitis Crónica/CSU: a partir de los 12 años, Prurigo nodular/COPD/BP: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> | Tratamiento inicial solamente: Dermatitis Atópica/prurigo nodularis/CSU: 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 neumólogo, 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 alergólogo o gastroenterólogo, o en consulta con alguno de ellos. COPD: recetado por un alergólogo, inmunólogo o neumólogo, o en consulta con alguno de ellos. BP: recetado por un dermatólogo.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | AD inicial: 4 meses, continuación: 1 año;<br>asma/Rinosinusitis/esofagitis/PN/COPD/CSU/BP inicial: 6 meses, continuación: 1 año.  |
| <b>Otros criterios</b>                                  | CRITERIOS INICIALES: AD: probó al menos 1 corticosteroide (CS) tópico de potencia media a super alta, excepto que el tratamiento con CS tópico no sea aconsejable o el paciente tenga menos de 2 años. ASMA (todos de A, B y C): A) eosinófilos en sangre mayores o iguales a 150 células por microlitro en las 6 semanas anteriores o en las 6 semanas previas a Dupixent u otro anticuerpo monoclonal o con asma dependiente de CS oral, B) utilizó un ICS junto con al menos un medicamento de control/mantenimiento del asma adicional, y C) asma no controlado antes de cualquier anticuerpo monoclonal según lo definido por uno de los siguientes (uno de a, b, c, d o e): a) dos o más exacerbaciones del asma que requirieron CS oral en el último año, b) una o más exacerbaciones del asma que requirieron una visita al hospital/atención de urgencia/ED en el último año, c) FEV1 inferior al 80% previsto (solo adultos), d) FEV1/FVC inferior a 0.8, o e) empeoramiento del asma con una reducción gradual del CS oral. CRSwNP (todos de A, B, C y D): A) uso simultáneo de CS nasal, B) presencia de al menos dos de los siguientes síntomas durante 6 meses: congestión nasal, obstrucción nasal, secreción nasal, reducción/pérdida del olfato, C) recibió CS oral por lo menos 5 días en los últimos 2 años (a menos que esté contraindicado) o el paciente se sometió a cirugía previa por pólipos nasales, y D) diagnóstico confirmado por examen directo, endoscopia o CT de los senos nasales. EoE (todos de A, B, C y D): A) pesa 15 kg o más, B) biopsia endoscópica que demuestra una cantidad mayor o igual que 15 eosinófilos |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <p>intraepiteliales por campo de alta intensidad, C) no se observa una causa secundaria de EoE, y D) recibió un PPI de potencia Rx durante al menos 8 semanas.</p> <p><b>PRURIGO NODULARIS:</b> aprobado si el paciente tiene prurito que dura al menos 6 semanas.</p> <p><b>CRITERIOS DE CONTINUACIÓN:</b> AD: respuesta positiva al tratamiento.</p> <p>ASMA: respuesta positiva al tratamiento y uso simultáneo de ICS.</p> <p>CRSwNP (todos de A, B y C): A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses, B) respuesta positiva al tratamiento, y C) uso simultáneo de CS intranasal.</p> <p>EoE (A y B): A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses y B) reducción en el recuento de eosinófilos intraepiteliales, disminución de la disfagia/dolor al tragar, o disminución de la frecuencia/gravedad de la impactación alimentaria.</p> <p><b>PRURIGO NODULAR (A y B):</b> A) recibió Dupixent durante al menos 6 meses y B) reducción en el recuento de lesiones nodulares, pruritis o tamaño de la lesión nodular.</p> |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos no autorizados</b>            |   |
| <b>Requisito previo de la Parte B</b> | No  |

# ELREXFIO

---

## Productos Afectados

- Elrexio

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oncólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# EMGALITY

## Productos Afectados

- Emgality Pluma
- Emgality Jeringa, jeringa subcutánea de 120 mg/mL

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de exclusión</b>                           | Tratamiento combinado con otro inhibidor de la cGRP para la prevención de la migraña  |
| <b>Información médica solicitada</b>                    | Diagnóstico, número de migrañas o cefaleas en racimos por mes   |
| <b>Restricciones de edad</b>                            | A partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> |   |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros criterios</b>                                  | Prevención de la migraña: Aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) El paciente tiene 4 días de migraña o más al mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña) Y B) Si el paciente está tomando Emgality en la actualidad, obtuvo un beneficio clínico significativo con el medicamento. Nota: Entre los ejemplos de beneficio clínico significativo se incluyen una reducción en el número total de días de migraña al mes o una reducción en el número de días de migraña intensa al mes desde el momento en que se inició la administración de Emgality. Tratamiento de cefalea en racimos episódica: aprobado si el paciente tiene de una cefalea cada dos días a ocho cefaleas por día. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos no autorizados</b>                              |   |
| <b>Requisito previo de la Parte B</b>                   | No  |

# ENBREL

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con un tratamiento biológico o un DMARD sintético objetivo   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, medicamentos concomitantes, tratamientos previos probados.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | PP: a partir de los 4 años (tratamiento inicial)  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: ARTRITIS REUMATOIDE (RA): probó un DMARD sintético convencional durante al menos 3 meses (ver Nota 1). ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL (JIA)/JRA (una de A, B, C o D): A) el paciente tiene enfermedad agresiva, B) probó otro tratamiento sistémico (por ejemplo, methotrexate [MTX], sulfasalazine, leflunomide, NSAID, o un biológico que no sea un biosimilar del producto solicitado), C) el paciente comenzará a recibir Enbrel simultáneamente con MTX, sulfasalazine o leflunomide, o D) el paciente tiene una contraindicación absoluta para MTX, sulfasalazine o leflunomide. PSORIASIS EN PLACAS (PP) [A o B]: A) probó al menos un agente sistémico tradicional durante al menos 3 meses, a menos que tenga intolerancia (p. ej., MTX, cyclosporine, Soriatane, methoxsalen oral más PUVA) [ver Nota 1] o B) el paciente tiene una contraindicación para un agente oral para la psoriasis, |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | como MTX. ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED (GVHD): aprobar. BEHCET: probó al menos un tratamiento convencional (por ejemplo, corticoesteroides sistémicos, inmunosupresores, interferón alfa, mycophenolate), adalimumab o infliximab. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente res respondió al tratamiento. Nota 1: un biológico que no sea un biosimilar del producto solicitado también contará. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Enfermedad de injerto contra huésped (GVHD), enfermedad de Behcet   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# ENDARI

---

## Productos Afectados

- Endari
- glutamine (drepanocitos)

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

# EPIDIOLEX

## Productos Afectados

- Epidiolex

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Pacientes a partir de 1 año (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él (tratamiento inicial)  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# EPOETIN ALFA

## Productos Afectados

- Retacrit

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Anemia por MDS: a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Anemia por MDS, mielofibrosis: recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Quimioterapia: 6 meses; Transfusión: 1 mes; CKD: 1 año; Mielofibrosis, inicio: 3 meses, continuación: 1 año; todos los demás: 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Anemia en un paciente con Enfermedad Renal Crónica (CKD) que no está en diálisis. Para el tratamiento inicial, aprobar si la hemoglobina (Hb) es inferior a 10.0 g/dL en adultos o inferior o igual a 11 g/dL en niños, o para la continuación del tratamiento en un paciente que esté recibiendo un agente estimulante de la eritropoyesis (ESA), aprobar si la hemoglobina es inferior o igual a 12 g/dL. Anemia en un paciente con cáncer debido a quimioterapia: aprobar si el paciente está recibiendo quimioterapia mielosupresora como tratamiento no curativo y (para el tratamiento inicial) la Hb es inferior a 10.0 g/dL o (si está recibiendo ESA) la Hb es inferior o igual a 12.0 g/dL. Anemia en HIV con zidovudine: para el tratamiento inicial, aprobar si la Hb es inferior a 10.0 g/dL o el nivel de eritropoyetina sérica es de 500 mU/mL o inferior, o para el tratamiento de continuación en un paciente que está recibiendo ESA, aprobar si la Hb es de 12.0 g/dL o inferior. Pacientes quirúrgicos para reducir las transfusiones de RBC: aprobar si la Hb es igual o inferior a 13 Y 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 MDS: para el tratamiento inicial: aprobar si la Hb es inferior a 10 g/dL o el nivel de eritropoyetina sérica es de 500 mU/mL o inferior, o para la continuación del tratamiento en un paciente que esté recibiendo ESA si la Hb es de 12.0 g/dL o inferior. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | Mielofibrosis: para el tratamiento inicial: aprobar si el paciente tiene una Hb inferior a 10 o eritropoyetina sérica inferior o igual a 500 mU/mL, o para la continuación del tratamiento en pacientes que actualmente reciben hemoglobina ESA inferior o igual a 12 g mU/dL. Anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis: negado en Medicare Parte D (el reclamo debe presentarse por el beneficio de pago agrupado de ESRD). |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>     | Anemia debida al síndrome mielodisplásico (MDS), Mielofibrosis  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# ERIVEDGE

## Productos Afectados

- Erivedge

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | BCC (LA o MET): la enfermedad no debe haber progresado durante el tratamiento con Odomzo.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Carcinoma de células basales, localmente avanzado: aprobar. 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. Formación de carcinoma de células basales difusas, incluido el síndrome de células basales nevoide (síndrome de Gorlin) u otras formas genéticas de carcinoma de células basales múltiple: aprobado. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médica mente aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer del sistema nervioso central, formación de carcinoma de células basales difusas  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# ERLEADA

---

## Productos Afectados

- Erleada

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

# ERLOTINIB

## Productos Afectados

- erlotinib

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | NSCLC avanzado o metastásico: aprobar si el paciente tiene cáncer de pulmón de célula no pequeña positivo para mutación de EGFR, detectado por una prueba aprobada. Nota: Entre los ejemplos de cáncer de pulmón de célula no pequeña positivo para mutación de EGFR, se incluyen las siguientes mutaciones: delecciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. RCC: aprobar 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: aprobar si el paciente tiene cordoma y probó al menos 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de células renales, cáncer de vulva y cáncer de hueso: cordoma.   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# EVEROLIMUS

## Productos Afectados

- everolimus (antineoplásico)

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Estado de HER2 del cáncer de mama, estado del receptor hormonal (HR).  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Todos los diagnósticos, excepto SEGA asociados a TSC, angiomiolipoma renal o convulsiones parciales-iniciales: a partir de los 18 años.  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 Everolimus 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 Everolimus en combinación con fulvestrant o tamoxifen Y F) la enfermedad del paciente no progresó mientras estaba en tratamiento con Everolimus. 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 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 |

| Criterios PA                     | Detalles de los Criterios   |
|----------------------------------|---|
|                                  | 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 everolimus 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 everolimus 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 epiteliales perivasculares (PE Coma) o angiomiolipoma/linfangioleiomiomatosis recidivante. Linfoma de hodgkin clásico: aprobar si el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria Y probó al menos tres líneas de quimioterapia previas. 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 epiteliales perivasculares (PEComa) Y probó al menos un régimen sistémico. Nota: Algunos ejemplos de régimen sistémico son doxorubicina, docetaxel, gemcitabina, ifosfamide, dacarbazine. |
| Indicaciones                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| Usos Fuerza la Indicación        | tumores neuroendocrinos del timo (tumores carcinoides). Sarcoma de tejido blando, linfoma de Hodgkin clásico, Macroglobulinemia de Waldenstrom/Linfoma linfoplasmocítico (WM/LPL), Timomas y carcinomas Típicos, Carcinoma Diferenciado de Tiroides, Carcinoma de Endometrio, Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST), hombres con cáncer de mama, mujeres pre o perimenopáusicas con cáncer de mama, Neoplasia Histiocítica, sarcoma uterino, meningioma.   |
| Requisitos Previos de la Parte B | No  |

# EXKIVITY

---

## Productos Afectados

- Exkivity

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# FABRAZYME

---

## Productos Afectados

- Fabrazyme

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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                                      |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# FASENRA

## Productos Afectados

- Fasenra
- Fasenra, Pluma

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Asma: a partir de los 6 años; EGPA: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Asma: Recetado por un alergólogo, inmunólogo o neumólogo, o en consulta con alguno de ellos. EGPA: Recetado por un alergólogo, inmunólogo, neumólogo o reumatólogo, o en consulta con alguno de ellos.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Asma: 6 meses para tratamiento inicial; 12 meses para tratamiento de continuación. EGPA: 8 meses para la inicial; 12 meses para la continuación.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: ASMA (todos de A, B y C): A) eosinófilos en sangre mayores o iguales a 150 células por microlitro en las 6 semanas anteriores o en las 6 semanas previas a Fasenra u otro anticuerpo monoclonal, B) utilizó un corticosteroide inhalado (ICS) junto con al menos un medicamento de control/mantenimiento del asma adicional, y C) asma no controlada antes de cualquier anticuerpo monoclonal según lo definido por uno de los siguientes (a, b, c, d o e): a) una o más exacerbaciones que requirieron un CS sistémico en el último año, b) una o más exacerbaciones que requirieron una visita al hospital/atención de urgencia/departamento de emergencias en el último año, c) FEV1 inferior al 80% ciento previsto o menos del 90% previsto para pacientes menores de 18 años, d) FEV1/FVC inferior a 0.80, o e) empeoramiento del asma con una reducción gradual del CS oral. EGPA: (todos de A, B y C): A) enfermedad activa, y B) actualmente se encuentra en un tratamiento con un CS sistémico que duró al menos, 4 semanas; y C) un conteo de eosinófilos en sangre mayor o igual que 150 células por microlitro en las últimas 4 semanas o antes del tratamiento con cualquier anticuerpo |

| Criterios PA                     | Detalles de los Criterios  |
|----------------------------------|--|
|                                  | monoclonal que pueda reducir los niveles de eosinófilos.<br>TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: ASMA (A y B): A) el paciente respondió al tratamiento (por ejemplo, disminución en cualquiera de los siguientes: exacerbaciones del asma, síntomas del asma, hospitalizaciones, visitas al departamento de emergencias/atención de urgencia, visitas al médico, necesidad de tratamiento con corticosteroides orales) y B) continúa recibiendo tratamiento con un ICS. EGPA: el paciente respondió al tratamiento (p. ej., disminución de la tasa de recidiva, disminución de la dosis de CS, disminución de los niveles de eosinófilos). |
| Indicaciones                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| Usos Fuera de la Indicación      |  |
| Requisitos Previos de la Parte B | No   |

# FINGOLIMOD

---

## Productos Afectados

- fingolimod

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

# FINTEPLA

---

## Productos Afectados

- Fintepla

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

# FIRMAGON

---

## Productos Afectados

- Firmagon, kit de jeringa con disolvente

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oncólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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 Parte B                 | No   |

# FOTIVDA

---

## Productos Afectados

- Fotivda

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, otros tratamientos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer 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 cáncer 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuerza la Indicación</b>                        |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# FRUZAQLA

## Productos Afectados

- Fruzaqla

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 18 años de edad o mayor  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de colon, cáncer de recto o cáncer de apéndice: Aprobar si el paciente cumple los siguientes requisitos (A y B): A. El paciente tiene un enfermedad avanzada o metastásica; Y B. El paciente recibió tratamiento previo con los siguientes (i, ii y iii): 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 médicaamente adecuado, O b) El paciente recibió un tratamiento con EGFR. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de apéndice   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# GATTEX

---

## Productos Afectados

- Gattex 30-Vial
- Gattex One-Vial

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 año   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con él (tratamiento inicial y continuado)  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# GAVRETO

---

## Productos Afectados

- Gavreto

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | NSCLC: a partir de los 18 años; carcinoma de tiroides: a partir de los 12 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | NSCLC: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada, recurrente o metastásica y una fusión reordenada positiva durante la transfección (RET) detectada por una prueba aprobada por la Food and Drug Administration (FDA). Cáncer diferenciado de tiroides: el paciente tiene enfermedad no resecable, recidivante o metastásica Y tiene una fusión RET positiva o enfermedad con mutación RET positiva Y enfermedad que requiere tratamiento sistémico Y la enfermedad es resistente al yodo radioactivo. Cáncer anaplásico de tiroides o cáncer medular tiroideo: el paciente tiene enfermedad no resecable, recidivante o metastásica Y tiene enfermedad con fusión RET positiva y mutación RET positiva. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer Medular Tiroideo, Cáncer Anaplásico de Tiroides  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# GEFITINIB

---

## Productos Afectados

- gefitinib

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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: delecciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | NSCLC con mutaciones EGFR L861Q, G719X o S768I.  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# GILOTRIF

## Productos Afectados

- Gilotrif

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | En caso de NSCLC: mutaciones o delecciones del exón EGFR, o si el NSCLC es de tipo de células escamosas  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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: delecciones 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 progresó durante o después de la quimioterapia con platino. (Terapia escalonada de la Parte B antes de la Parte D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD) |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de cabeza y cuello  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | Sí   |

# GLATIRAMER

## Productos Afectados

- glatiramer
- Glatopa

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

# AGONISTAS DEL PÉPTIDO 1 SIMILAR AL GLUCAGON

---

## Productos Afectados

- Bydureon BCise
- Mounjaro
- Ozempic
- 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 Parte B                 | No   |

# GOMEKLI

---

## Productos Afectados

- Gomekli

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            | Mayores de 2 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | NEUROFIBROMATOSIS TIPO 1: el paciente tiene o tuvo neurofibromas plexiformes sintomáticos antes de comenzar con Gomekli y el tumor no se puede someter a una resección completa. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.   |
| Usos Fuera de la Indicación                      |  |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No   |

# AGONISTAS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA: ONCOLOGÍA

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Cáncer de próstata: recetado por un oncólogo o un urólogo, o en consulta con alguno de ellos. Cabeza y cuello, tumores de las glándulas salivales: recetado por un oncólogo o en consulta con uno. |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de cabeza y cuello, tumor de glándulas salivales: aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante, no resecable o metastásica Y enfermedad con receptores de andrógenos positivos.      |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de cabeza y cuello, tumores de las glándulas salivales (solo Eligard)   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# GRALISE

---

## Productos Afectados

- gabapentin, tableta oral, liberación prolongada, 24 h

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

# HERNEXEOS

---

## Productos Afectados

- Hernexeos

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS-si el paciente cumple con todas las siguientes condiciones (A, B, C y D): A) Enfermedad no resecable o metastásica, Y B) Presencia de una mutación activadora del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) [ERBB2], Y C) La mutación fue detectada mediante una prueba aprobada, Y D) El paciente recibió, al menos, una terapia sistémica previa. Nota: Entre los ejemplos se incluyen inhibidores de puntos de control como Keytruda (infusión intravenosa de pembrolizumab), Libtayo (infusión intravenosa de cemiplimab-rwlc), Tecentriq (infusión intravenosa de atezolizumab), Opdivo (infusión intravenosa de nivolumab) o Imjudo (infusión intravenosa de tremelimumab-actl) ya sea en combinación con quimioterapia (p. ej., carboplatin, cisplatin, pemetrexed, paclitaxel, paclitaxel unido a albúmina), o quimioterapia sola (p. ej., docetaxel, gemcitabine, etoposide, vinorelbine u otros agentes de quimioterapia mencionados anteriormente). |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| Usos No Autorizados                              |  |

| Criterios PA                                  | Detalles de los Criterios |
|---|---------------------------|
| <b>Requisito<br/>Previo de la<br/>Parte B</b> | No                        |

# HORMONA DE CRECIMIENTO

## Productos Afectados

- Omnitrope

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | SGA: a partir de los 2 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan   |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Otros Criterios</b>                  | 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/m <sup>2</sup> y una alta probabilidad de GHD antes de la prueba (p. ej., anomalías estructurales adquiridas) o BMI menor a 25 kg/m <sup>2</sup> ; 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/m <sup>2</sup> y baja probabilidad de GHD o BMI mayor a 30 kg/m <sup>2</sup> 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. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# HRM-ANTIPARKINSON

## Productos Afectados

- benztropine, oral
- trihexyphenidyl, tableta oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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): El paciente probó y presentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación al fármaco alternativo sin HRM amantadine. Parkinson: El paciente probó y experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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).  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# HRM-BENZODIAZEPINES

## Productos Afectados

- clorazepate dipotassium
- Diazepam Intensol
- diazepam, oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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. 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). |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Alivio a corto plazo de ansiedad: 1 mes, espasmo del músculo esquelético: 3 meses, trastornos de ansiedad: 4 meses, Otros diagnósticos: plan anual  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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).   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No  |

# HRM-CYCLOBENZAPRINE

---

## Productos Afectados

- cyclobenzaprine, tableta oral 10 mg,  
5 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | El médico evaluó el riesgo frente al beneficio en el uso de este medicamento de alto riesgo (HRM) en este paciente y confirmó que le gustaría iniciar/continuar el tratamiento.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# HRM-CYPROHEPTADINE

## Productos Afectados

- cyproheptadine, tableta oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | El profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. Para la rinitis: El paciente probó y presentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos sin HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide nasal. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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).   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Prurito, espasticidad debida a lesión de la médula espinal  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# HRM: ANTIHISTAMÍNICOS DE PRIMERA GENERACIÓN

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Pacientes de menos de 65 años: aprobar. Pacientes de 65 años o más: se aplican Otros Criterios.  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | En el caso de hydroxyzine, autorice su uso sin un ensayo previo del fármaco para todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, además de para la ansiedad. Aprobar hydroxyzine si el paciente probó al menos otros dos productos aprobados por la FDA para el manejo de la ansiedad. Antes de la aprobación de promethazine e hydroxyzine, aprobar si el médico debe haber evaluado el riesgo frente al beneficio al recetar el HRM solicitado al paciente y debe confirmar que le gustaría iniciar/continuar el tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No   |

# HRM-PHENOBARBITAL

---

## Productos Afectados

- phenobarbital

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | No se proporciona cobertura para su uso en sedación/insomnio.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Pacientes de menos de 65 años: aprobar. Pacientes de 65 años o más: se aplican Otros Criterios.                   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 12 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Para el tratamiento de las convulsiones, aprobar solo si el paciente está tomando phenobarbital en la actualidad. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# HRM-SCOPOLAMINE

---

## Productos Afectados

- scopolamine, base

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Salivación excesiva   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# HRM-TEMAZEPAM

---

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: El profesional que expide recetas debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Esta Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 65 años o más. (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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# IBRANCE

## Productos Afectados

- Ibrance

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     |   |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 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 usó Ibrance en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole; 2. la paciente es premenopáusica o perimenopáusica y está recibiendo supresión/ablación ovárica con agonistas de GnRH, o se sometió a una cirugía de ooforectomía bilateral o irradiación ovárica Y cumple una de las siguientes condiciones: Ibrance se utilizará en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole o Ibrance se utilizará 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 expresión de género del individuo) que está recibiendo el análogo de la GnRH Y Ibrance se usa en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole o Ibrance se usará en combinación con fulvestrant; 4. la paciente es posmenopáusica y se usará Ibrance en combinación con fulvestrant.</p> <p>Liposarcoma: aprobado si el paciente tiene liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado (WD-DDLS).</p> |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Liposarcoma  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# IBTROZI

---

## Productos Afectados

- Ibtrozi

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de exclusión                           |  |
| Información médica solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de edad                            | A partir de los 18 años  |
| Restricciones del profesional que expide recetas |  |
| Duración de la cobertura                         | 1 año  |
| Otros criterios                                  | CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULA NO PEQUEÑA: enfermedad metastásica o avanzada localmente y el cáncer de pulmón de célula no pequeña positivo para ROS1 se detectó mediante una prueba aprobada. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| Usos no autorizados                              |  |
| Requisito previo de la Parte B                   | No   |

# ICATIBANT

## Productos Afectados

- icatibant
- Sajazir

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Angioedema hereditario (HAE) debido a la deficiencia del inhibidor de C1 (C1-INH) [Tipo I o Tipo II]: Tratamiento de los Ataques Agudos, Tratamiento Inicial: el paciente tiene HAE de tipo I o tipo II según lo confirmado por los siguientes criterios diagnósticos (i y ii): i. el paciente tiene niveles bajos de proteína C1-INH funcional (menos del 50% de lo normal) en la referencia, según lo definido por los valores de referencia de laboratorio Y ii. el paciente tiene niveles de C4 en suero inferiores a lo normal en la referencia, según lo definido por los valores de referencia de laboratorio. Pacientes que trajeron 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuerza la Indicación</b>                        |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ICLUSIG

## Productos Afectados

- Iclusig

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, se debe informar el estado del cromosoma Filadelfia (Ph) de la leucemia. Estado de T315I   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Todas las indicaciones, excepto ALL: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivo o translocación del grupo ABL: aprobar. Leucemia mieloide crónica: aprobar. Tumor de estroma gastrointestinal (GIST): aprobar si el paciente probó primero todos los tratamientos siguientes para ajustarse a las recomendaciones de la NCCN, que incluyen los siguientes: Imatinib o Ayvakit (tabletas de avapritinib), Y Sunitinib o Sprycel (tabletas de dasatinib), Y Stivarga (tabletas de regorafenib), Y Qinlock (tabletas de ripretinib). Neoplasia Mieloide/Linfoide con Eosinofilia: aprobado si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1 o un reordenamiento de FGFR1. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     | Tumor de Estroma Gastrointestinal, Neoplasia Mieloide/Linfoide con Eosinofilia.   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# IDHIFA

---

## Productos Afectados

- Idhifa

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Estado de mutación IDH2  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | AML: aprobado si el paciente tiene un estado de mutación IDH2 positivo, detectado en una prueba aprobada |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# IMATINIB

## Productos Afectados

- imatinib
- Imkeldi

| 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/Linfoideas/Sarcoma de Kaposi/Melanoma Cutáneo: a partir de los 18 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | En caso de ALL: aprobar para ALL con Ph positivo o translocación del grupo ABL. CML: aprobar para CML con Ph positivo o mutación BCR::ABL1 positiva. Sarcoma de Kaposi: aprobar 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 ha probado Turalio o Romvimza o, según el profesional que expide recetas, el paciente no puede tomar Turalio ni Romvimza. 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 cutáneo: aprobar si el paciente tiene una mutación activadora en el gen KIT, melanoma metastásico o no resecable, y probó al menos un régimen sistémico. Neoplasias mieloides/linfoideas con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene una reorganización ABL1 o FIP1L1-PDGFRB o PDGFRB. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Cordoma, tumores desmoides (fibromatosis agresiva), melanoma cutáneo metastásico o no resecable con cKit positivo, Sarcoma de Kaposi y Sinovitis Villonodular pigmentada/Tumor de Células Gigantes Tenosinovial, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia, GVHD, crónica. |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# INBRIJA

---

## Productos Afectados

- Cápsula de inhalación Inbrija, con dispositivo de inhalación

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

# IMBRUVICA

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | GVHD: a partir de 1 año; otros: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 B: aprobado si el paciente probó al menos un régimen sistémico (p. ej., cisplatin, cytarabine, rituximab, oxaliplatin, gemcitabine, ifosfamide, carboplatin, 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)). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Linfoma del sistema nervioso central (primario), tricoleucemia, linfoma de células B.  |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No   |

# INCRELEX

## Productos Afectados

- Increlex

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# INGREZZA

---

## Productos Afectados

- Ingrezza
- Paquete de iniciación Ingrezza (tardiv)

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios                    |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico                                  |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años                      |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  |  |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA. |
| Usos Fueras de la Indicación                     |  |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No   |

# INLYTA

---

## Productos Afectados

- Inlyta

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Carcinoma de tiroides diferenciado (es decir, papilar, folicular y oncocítico), sarcoma de tejido blando   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# INQOVI

---

## Productos Afectados

- Inqovi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasia de superposición de neoplasia mieloproliferativa/síndrome mielodisplásico. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# INREBIC

## Productos Afectados

- Inrebic

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Mielofibrosis (MF), incluidas MF Primaria, MF Post Policitemia Vera y MF Post Trombocitemia Esencial: aprobado si el paciente tiene enfermedad intermedia 2 o de alto riesgo. Neoplasias Mieloides/Linfoideas con Eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización JAK2. Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica: aprobado si el paciente presenta al menos un síntoma relacionado con la enfermedad (por ejemplo: fatiga, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, molestias abdominales, esplenomegalia, trombocitosis o leucocitosis). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasias mieloides/linfoideas con eosinofilia, neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# ITOVEBI

---

## Productos Afectados

- Itovebi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CÁNCER DE MAMA (todo de A, B, C, D, E y F): A. El paciente cumple con UNO de los siguientes (i o ii): i. La paciente es una mujer posmenopáusica, O ii La paciente cumple con DOS de los siguientes (a y b): a. La paciente es una mujer premenopáusica o perimenopáusica o un hombre, Y b. La paciente está recibiendo un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O se sometió a una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica (mujer) u orquiectomía (hombre), Nota: Ejemplos de agonista de GnRH incluyen leuprolide acetate, leuprolide acetate en inyección intramuscular, triptorelin pamoate en inyección intramuscular, goserelin acetate en inyección subcutánea. Y B. La paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica con receptor hormonal (HR) positivo, Y C. La paciente tiene enfermedad negativa para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), Y D. El paciente tiene cáncer de mama con mutación de PIK3CA detectado por una prueba aprobada, Y E. La paciente cumple con (i o ii): i) presenta progresión de la enfermedad durante el tratamiento endocrino adyuvante o ii) tuvo recidiva de la enfermedad en los 12 meses posteriores a completar el tratamiento endocrino adyuvante. Nota: Ejemplos de tratamiento endocrino incluyen tamoxifén, anastrozole, letrozole, exemestane, toremifene. Y F. El medicamento se usará en combinación con cápsulas/tabletas de palbociclibi fulvestrant en inyección. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios                    |
|---|--|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# ITRACONAZOLE

---

## Productos Afectados

- itraconazole, cápsula oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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). |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Infecciones fúngicas sistémicas: 12 meses. Onicomicosis: (Uña) 2 meses. (Uña del pie) 3 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# IVERMECTIN (ORAL)

---

## Productos Afectados

- ivermectin, oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 30 días   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Ascariasis, Enterobiasis (infección por oxiuros), larva migratoria cutánea relacionada con anquilostomas, infección por Mansonella ozzardi, infección por Mansonella estreptocerca, pediculosis, sarna. Trichuriasis, infección por Wuchereria bancrofti  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# IVIG

---

## Productos Afectados

- Bivigam
- 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  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Determinación de la Parte B frente a la Parte D según las directrices de CMS para establecer si el medicamento se utiliza para PID en el domicilio del paciente. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# IWILFIN

---

## Productos Afectados

- Iwilfin

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# JAKAFI

## Productos Afectados

- Jakafi

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     |   |
| Restricciones de Edad                            | ALL: de 1 a 21 años. GVHD: a partir de los 12 años, MF/PV/MPN en fase acelerada o en fase blástica/CMMML-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 (CMMML-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 mieloideas/linfoideas: aprobado si el paciente tiene eosinofilia y el tumor tiene una reorganización de la quinasa 2 (JAK2) asociada a janus. Linfoma de Células T: aprobar si el paciente tiene (A o B): A) linfoma de células T periféricas o B) cumple con las siguientes condiciones (i y ii): i) el paciente tiene |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | leucemia prolinfocítica de células T, leucemia linfocítica granulada de células T grandes, linfoma hepatoesplénico de células T o linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios, y ii) el paciente ha probado al menos un régimen sistémico. Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica: aprobar si el paciente presenta al menos un síntoma relacionado con la enfermedad (por ejemplo: fatiga, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, molestias abdominales, esplenomegalia, trombocitosis o leucocitosis). |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>   | Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crónica atípica, leucemia monocelocítica crónica-2 (CMML-2), trombocitemia esencial, neoplasias mieloides/linfoides, Linfoma de células T, neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica.   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# JAYPIRCA

---

## Productos Afectados

- Jaypirca

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Linfoma de células del manto: aprobado si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico o si el paciente no es candidato para un tratamiento sistémico (es decir, un paciente débil de edad avanzada) Y el paciente probó un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) para el linfoma de células del manto. Nota: Entre los ejemplos de un régimen sistémico, se incluyen 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), lenalidomide, gemcitabine y Venclexta (tabletas de venetoclax). Nota: Entre los ejemplos de inhibidores de BTK indicados para el linfoma de células del manto, se incluyen Brukinsa (cápsulas de zanubrutinib), Calquence (cápsulas de acalabrutinib) e Imbruvica (cápsulas, tabletas y suspensión oral de ibrutinib). 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 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 intentó al menos un régimen de quimioterapia o no es un candidato para un régimen de quimioterapia. Linfoma de Zona |

| <b>Criterios PA</b>                     | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---|---|
|   | Marginal: aprobado si el paciente probó, al menos, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.              |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Transformación de Richter a Linfoma Difuso de Células B Grandes, Linfoma de Zona Marginal         |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# KALYDECO

---

## Productos Afectados

- Kalydeco

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso combinado con Orkambi, Trikafta o Symdeko  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 mes  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumonólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CF: debe cumplir con A, B y C: A) el paciente debe tener una mutación en el gen CFTR que se considere patógena o probable patógena B) el paciente debe tener una prueba de detección de CF en recién nacidos positiva, antecedentes familiares de CF o presentación clínica coherente con signos y síntomas de CF y C) pruebas de función CFTR anómala demostrada por i, ii o iii: (i) prueba de cloruro de sudor elevada o (ii) dos mutaciones de CFTR o (iii) diferencia de potencial nasal anormal. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# KETOCONAZOLE

---

## Productos Afectados

- ketoconazole, oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | 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.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 6 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Síndrome de Cushing  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# KEYTRUDA

---

## Productos Afectados

- Keytruda

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

# KISQALI

## Productos Afectados

- Kisqali
- Kisqali Femara Co-Pack

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>Cáncer de mama: aprobar en caso de que la enfermedad incluya una mutación del receptor hormonal (HR+) (es decir, mutación del receptor de estrógeno [ER+] y/o receptor de progesterona [PR+]) y si el cáncer de mama recidivante o metastásico tiene un resultado negativo para la mutación del HER2 (etapas II o III) (en el caso del cáncer de mama en etapa temprana, el tratamiento debe ser complementario y debe existir un riesgo elevado de recidiva) 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 fulvestrant. Si la solicitud es para Kisqali Femara, no es necesario que los pacientes la usen en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole. Cáncer endometrial: aprobar si el paciente cumple con todos los siguientes criterios (A, B y C):</p> |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | A) el paciente presenta una enfermedad recidivante o metastásica; B) presenta tumores con mutaciones del receptor de estrógeno (ER); y C) si la solicitud es para Kisqali (no el Co-Pack), Kisqali se usará en combinación con letrozole. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Cáncer endometrial  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# KORLYM

## Productos Afectados

- Korlym
- mifepristone, tableta oral, 300 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, cirugías previas   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un endocrinólogo o un médico especializado en el tratamiento del síndrome de Cushing, o en consulta con alguno de ellos  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Síndrome de Cushing endógeno: Aprobar si se utiliza mifepristone para controlar la hiperglucemia secundaria al hipercortisolismo en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 o intolerancia a la glucosa Y el paciente cumple con (i, ii o iii): i) el paciente no es candidato a cirugía o la cirugía no fue curativa, o (ii) el paciente está esperando la cirugía por síndrome de Cushing endógeno o (iii) el paciente está esperando respuesta terapéutica tras la radioterapia para el Síndrome de Cushing. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# KOSELUGO

## Productos Afectados

- cápsula oral de Koselugo

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            |  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Robertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | <p>Neurofibromatosis tipo 1: aprobado si, antes de comenzar con Koselugo, el paciente tiene neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperables y si el paciente tiene entre 1 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: aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) El paciente cumple uno de los siguientes (i, ii, iii o iv): i. El paciente cumple 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 inminente de órganos, 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 una enfermedad ósea de un solo sistema, Y b) El paciente no</p> |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
|                                       | respondió al tratamiento con un bisfosfonato, 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. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.   |
| <b>Usos No Autorizados</b>            | Glioma circunscrito, histiocitosis de células de Langerhans  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# KRAZATI

## Productos Afectados

- Krazati

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de exclusión                           |   |
| Información médica solicitada                    | Diagnóstico   |
| Restricciones de edad                            | A partir de los 18 años.  |
| Restricciones del profesional que expide recetas |   |
| Duración de la cobertura                         | 1 año.  |
| Otros criterios                                  | Cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC): aprobar si (A y B): A) el paciente tiene NSCLC localmente avanzado o metastásico con mutación de KRAS G12C, según lo determinado por una prueba aprobada Y B) el paciente cumple con las siguientes condiciones (i o ii): i) el paciente ha sido tratado previamente con, al menos, un régimen sistémico [Los ejemplos de regímenes sistémicos son aquellos 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, cisplatin, carboplatin, docetaxel, gemcitabine, paclitaxel, vinorelbine] o ii) el paciente tiene metástasis cerebrales. Cáncer de Colon o Rectal: aprobar si el paciente tiene una enfermedad irresecable, avanzada o 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 es incapaz de tolerar el tratamiento combinado Y el paciente ha recibido previamente un régimen de quimioterapia para el cáncer de colon o rectal. |

| Criterios PA                         | Detalles de los Criterios  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <p>Adenocarcinoma ampular: aprobar si (A, B y C): A) enfermedad metastásica, B) enfermedad con mutación de KRAS G12C positiva, y C) se utilizará como tratamiento posterior. Cáncer de las vías biliares: aprobar si (A, B y C): A) enfermedad irresecable o metastásica, B) enfermedad con mutación de KRAS G12C positiva y C) tratado previamente con al menos un régimen sistémico.</p> <p>Adenocarcinoma pancreático: aprobar si (A y B): A) enfermedad con mutación de KRAS G12C positiva, y B) ya sea (i o ii):<br/>           (i) enfermedad metastásica o avanzada localmente y tratado previamente con al menos un régimen sistémico, o bien<br/>           (ii) enfermedad recurrente después de una resección.</p> <p>Adenocarcinoma de intestino delgado: aprobar si (A, B y C): A) enfermedad metastásica o avanzada, B) enfermedad con mutación de KRAS G12C positiva, y C) se utilizará como tratamiento posterior.</p> |
| <b>Indicaciones</b>                  | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.   |
| <b>Usos no autorizados</b>           | Adenocarcinoma ampular, cáncer de las vías biliares, adenocarcinoma pancreático, adenocarcinoma de intestino delgado   |
| <b>Requisito previo de la Part B</b> | No   |

# LANREOTIDE

## Productos Afectados

- Lanreotide, jeringa subcutánea, 120 mg/0.5 mL
- Somatuline Depot, jeringa subcutánea, 60 mg/0.2 mL, 90 mg/0.3 mL

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos/terapias previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Acromegalia: aprobar si 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 del laboratorio que informa Y el paciente cumple los requisitos de i., ii., o iii: i. tuvo una respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia o ii. no es un candidato adecuado para cirugía y/o radioterapia o iii. el paciente tiene efectos negativos a partir del tamaño del tumor (por 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Feocromocitoma/paraganglioma  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# LAPATINIB

---

## Productos Afectados

- lapatinib

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico para el que se utiliza lapatinib. Cáncer de mama metástatico, estado de HER2 O estado del receptor hormonal (HR).  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 duseasa 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 Parte B antes de la Parte 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. Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene cordoma recidivante y tiene enfermedad positiva para el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Cáncer de hueso, cordoma, cáncer de colon o rectal, cáncer de mama en hombres y mujeres pre/perimenopáusicas |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | Sí   |

# LAZCLUZE

---

## Productos Afectados

- Lazcluze

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CÁNCER BRONCOPULMONAR NO MICROCÍTICO: El paciente debe cumplir con TODOS los siguientes criterios (A, B, C y D): A. Enfermedad localmente avanzada o metastásica; B. Presenta delecciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutaciones de sustitución L858R del exón 21 que se deben haber detectado mediante una prueba aprobada; C. Se utiliza en combinación con Rybrevant; Y D. Se utiliza como tratamiento de primera línea. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# **LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR**

---

## **Productos Afectados**

- ledipasvir-sofosbuvir

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso combinado con otros antivirales de acción directa, excluida la ribavirin                                  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 3 años de edad o mayores  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un gastroenterólogo, hepatólogo, un médico de trasplante de hígado o de enfermedades infecciosas |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA.                             |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA.                             |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.                          |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Indicaciones coherentes con las directrices actuales de la AASLD/IDSA   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# LENALIDOMIDE

## Productos Afectados

- lenalidomide

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico y tratamientos previos o regímenes farmacológicos intentados.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años (excepto sarcoma de Kaposi, enfermedad de Castleman, linfoma del CNS)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 epoetina alfa), Aranesp (inyección de darbepoetina 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 Castleman: aprobado si el paciente tiene enfermedad recidivante/refractaria o progresiva. Sarcoma de Kaposi: |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
|   | aprobado si el paciente intentó al menos un régimen o tratamiento y tiene una enfermedad recidivante o refractaria.<br>Amiloidosis de cadena ligera sistémica: aprobado si se utiliza lenalidomide en combinación con dexamethasone.<br>Neoplasias histiocíticas: aprobado si el paciente tiene histiocitosis de células de Langerhans con enfermedad cutánea multifocal de sistema único o enfermedad de Rosai-Dorfman. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>     | 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.  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# LENVIMA

## Productos Afectados

- Lenvima

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>DTC: debe ser resistente al tratamiento con yodo radiactivo para su aprobación. RCC: aprobado si el paciente cumple TODOS los siguientes criterios: 1) el paciente tiene enfermedad avanzada Y si el paciente cumple con i o ii-i. Lenvima se utiliza en combinación con Keytruda, O BIEN ii. Lenvima se utiliza en combinación con Afinitor/Afinitor Disperz y el paciente cumple los criterios a o b: a) el paciente tiene histología de células claras y probó un tratamiento antiangiogénico o b) el paciente tiene histología de células no claras. MTC: aprobado si el paciente probó, al menos, un tratamiento sistémico. Carcinoma de Endometrio: aprobado si el paciente cumple los siguientes criterios (A, B, C y D): A) el paciente tiene carcinoma de endometrio avanzado que es con proficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (pMMR) o no es de inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o con deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (dMMR); Y B) el medicamento se utiliza en combinación con Keytruda (pembrolizumab para inyección intravenosa); Y C) la enfermedad ha progresado con al menos un tratamiento sistémico previo; Y D) el paciente no es candidato para cirugía curativa o radiación.</p> <p>HCC: aprobado si el paciente tiene enfermedad no resecable o metastásica. Carcinoma tímico: aprobado si el paciente probó al menos un régimen de quimioterapia. Melanoma: aprobado si el paciente tiene melanoma irresecable o metastásico Y el medicamento se utilizará en combinación con Keytruda (inyección intravenosa de pembrolizumab) Y el paciente presenta progresión de la enfermedad con</p> |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | tratamiento basado en ligando 1 de muerte programada (PD-L1)/receptor 1 de muerte programada (PD-1). Carcinoma anaplásico de tiroides: aprobado si el medicamento se utiliza en combinación con Keytruda (infusión intravenosa de pembrolizumab). |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Pacientes con Carcinoma Medular Tiroideo (MTC), carcinoma tímico, Melanoma, carcinoma anaplásico de tiroides  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# LIBERVANT

---

## Productos Afectados

- Libervant

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

# PARCHES DE LIDOCAINA

---

## Productos Afectados

- DermacinRx Lidocan
- lidocaine, tópica, parche adhesivo, al 5%
- Lidocan III
- Lidocan IV
- Lidocan V
- Tridacaine
- Tridacaine II

| 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 Parte B                 | No   |

# LIVTENCY

---

## Productos Afectados

- Livtency

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso simultáneo con ganciclovir o valganciclovir  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 12 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un hematólogo, especialista en enfermedades infecciosas, oncólogo o un médico afiliado a un centro de trasplante, o en consulta con uno de ellos.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 2 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Infección por Citomegalovirus, tratamiento: aprobar si el paciente cumple con los siguientes criterios (A, B y C): A) El paciente pesa 35 kg o más, Y B) El paciente atravesó un trasplante, Y Nota: Esto incluye a los pacientes que fueron sometidos a un trasplante de células madre hematopoyéticas o un trasplante de órganos sólidos. C) El paciente tiene una infección/enfermedad por citomegalovirus resistente al tratamiento con al menos uno de los siguientes: cidofovir, foscarnet, ganciclovir o valganciclovir, o el paciente tiene una intolerancia significativa a ganciclovir o valganciclovir. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# OPIOIDES DE ACCIÓN PROLONGADA

## Productos Afectados

- 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                                  | <p>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 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.</p> |

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

# LONSURF

---

## Productos Afectados

- Lonsurf

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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: aprobar por indicación si el paciente se trató previamente con fluorouracilo, 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), también deben probar un tratamiento contra EGFR. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# LORBRENA

## Productos Afectados

- Lorbrena

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de quinasa del linfoma anaplásico (ALK), estado de ROS1, tratamientos previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Glioma Difuso de Alto Grado Pediátrico: menos de 18 años de edad; Todas las demás: a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. 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. Linfoma de Células B Grandes: aprobado si el paciente tiene una enfermedad con ALK positivo y una enfermedad recidivante o refractaria. Glioma Difuso de Alto Grado Pediátrico: aprobado si la enfermedad es ALK positivo y (i o ii): i) se utiliza como terapia adyuvante, o ii) se utiliza para la enfermedad recurrente o progresiva. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) Positivo para Reorganización de ROS1, Enfermedad de Erdheim Chester, Tumor Miofibroblástico Inflamatorio (IMT), Linfoma de Células B Grandes, Glioma Difuso de Alto Grado Pediátrico  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# LUMAKRAS

---

## Productos Afectados

- Lumakras

| 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 Fueras de la Indicación                     | BAJO REVISIÓN DE CMS      |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No                        |

# LUMIZYME

---

## Productos Afectados

- Lumizyme

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# LUPRON DEPOT

## Productos Afectados

- Lupron Depot

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Trastornos premenstruales: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Cáncer de próstata: recetado por un oncólogo o un urólogo, o en consulta con alguno de ellos. Otro diagnóstico de cáncer: recetado por un oncólogo o en consulta con él. Disforia/reasignación de género: recetado por un endocrinólogo o médico especializado en el tratamiento de pacientes transgénero, o en consulta con uno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Leiomioma de útero: 3 meses, sangrado uterino anormal: 6 meses, todos los demás: 12 meses   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Endometriosis: aprobar si el paciente probó uno de los siguientes, a menos que esté contraindicado: un anticonceptivo, una progesterona oral o una inyección de depo-medroxyprogesterone. Se puede hacer una excepción si el paciente probó previamente un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina [GnRH] (por ejemplo, Lupron Depot) o un antagonista (por ejemplo, Orilissa). Cáncer de cabeza y cuello, tumor de glándulas salivales: aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante, no resecable o metastásica Y enfermedad con receptores de andrógenos positivos. Trastornos premenstruales, incluyendo PMS y PMDD: aprobar si el paciente tiene síntomas premenstruales refractarios graves Y el paciente probó un SSRI o anticonceptivo oral combinado. Cáncer de próstata: para los pacientes nuevos en tratamiento que solicitan Lupron Depot 7.5 mg, los pacientes deben probar Orgovyx o Eligard antes de la aprobación. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | sangrado uterino anormal, cáncer de mama, disforia/reasignación de género, cáncer de cabeza y cuello: tumores de glándulas salivales, cáncer de ovario, incluyendo cáncer de trompas de falopio y tipos de cáncer peritoneal primario, trastornos premenstruales, incluyendo síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual, profilaxis o tratamiento de sangrado uterino o supresión menstrual en pacientes con neoplasia hematológica o sometidos a tratamiento de cáncer o antes del trasplante de médula ósea o células madre, cáncer uterino |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# LYNPARZA

## Productos Afectados

- Lynparza

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     |   |
| 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 Ovario, Trompas de Falopio o Peritoneal Primario, Monoterapia de mantenimiento: aprobado si la paciente tiene una enfermedad con mutación de BRCA en línea germinal o somática confirmada por una prueba aprobada Y la paciente presenta respuesta completa o parcial a al menos un régimen de quimioterapia basado en platino (p. ej., carboplatin con gemcitabine, carboplatin con paclitaxel, cisplatin con gemcitabine). Cáncer de ovario, trompas 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 (HRD), 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, adyuvante: aprobado si la 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 (i o ii): i) cáncer de mama con mutación de BRCA en línea germinal positivo o ii) cáncer de mama con mutación de PALB2 en línea germinal positivo. Cáncer de Páncreas, |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | 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 abiraterone más prednisone o prednisolone. Leiomirosarcoma Uterino: aprobado si la paciente tiene enfermedad alterada en BRCA2 y probó al menos un régimen sistémico. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Leiomirosarcoma Uterino   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# LYTGOBI

---

## Productos Afectados

- Lytgobi, tableta oral, 12 mg/día (4 mg × 3), 16 mg/día (4 mg × 4), 20 mg/día (4 mg × 5)

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# MEGESTROL

---

## Productos Afectados

- megestrol, suspensión oral,  
400 mg/10 mL (10 mL), 400 mg/10 mL  
(40 mg/mL), 625 mg/5 mL (125 mg/mL)

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

# MEKINIST

## Productos Afectados

- Mekinist

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 año  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>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 Tafinlar.</p> <p>Cáncer de tiroides, anaplásico: el paciente tiene enfermedad anaplásica localmente avanzada o metastásica Y se tomará Mekinist en combinación con Tafinlar, a menos que sea intolerante Y el paciente tenga enfermedad con BRAF V600 positiva.</p> <p>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 Tafinlar.</p> <p>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 Tafinlar.</p> <p>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)</p> |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | xantoastrocitoma 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) oligodendrogioma; 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 Tafinlar (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 Tafinlar (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 Tafinlar. Adenocarcinoma de intestino delgado: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica con mutación de BRAF V600E y se utilizará con Tafinlar Y (i o ii): i) se utilizará como tratamiento inicial y el paciente recibió tratamiento previo con FOLFOX/CAPEOX en el contexto adyuvante en los últimos 12 meses o tiene una contraindicación, o (ii) se utilizará como tratamiento de segunda línea y posterior. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Neoplasma Histiocítico, Leucemia de Células Pilosas   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# MEKTOVI

## Productos Afectados

- Mektovi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de BRAF V600, medicamentos concomitantes   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Melanoma: aprobado si el paciente tiene melanoma no resecable, avanzado o metastásico Y tiene una mutación de BRAF V600 Y se utilizará Mektovi en combinación con Braftovi. Neoplasia histiocítica: aprobado si el paciente presenta histiocitosis de células de Langerhans y una de las siguientes (i, ii o iii): i. enfermedad multiorgánica O ii. enfermedad pulmonar o 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 (cápsulas de encorafenib). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     | Neoplasma Histiocítico   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# MEMANTINE

---

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Indicación para la cual se receta memantine.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Este requisito de Autorización Previa solo se aplica a los pacientes de 26 años de edad o menores. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.               |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Pacientes con demencia vascular leve a moderada.   |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No   |

# MODAFINIL/ARMODAFINIL

## Productos Afectados

- armodafinil
- modafinil

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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.<br>Somnolencia excesiva durante el día asociada a apnea obstrutiva 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Somnolencia excesiva durante el día (EDS) asociada con distrofia miotónica (solo modafinil). Para el tratamiento adjunto/aumentado de la depresión en adultos (solo modafinil).   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# MODEYSO

---

## Productos Afectados

- Modeyso

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | GLIOMA DE GRADO ALTO (Nota: Ejemplos de gliomas de alto grado incluyen los gliomas de Grado 3 o 4 según la Organización Mundial de la Salud (WHO), como el glioma difuso de la línea media o el glioblastoma)-si el paciente cumple con todas las siguientes condiciones (A, B y C): A) Presencia de una mutación de la Histona 3 (H3) K27M, Y B) Enfermedad recurrente o progresiva, Y C) El paciente recibió, al menos, una terapia previa. Nota: Ejemplos de terapias previas incluyen radioterapia, temozolomide, procarbazine, lomustine, o vincristine. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos No Autorizados</b>                              |   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# MONJUVI

---

## Productos Afectados

- Monjuvi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oncólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte 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: aprobar 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# NAGLAZYME

---

## Productos Afectados

- Naglazyme

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# NAYZILAM

---

## Productos Afectados

- Nayzilam

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, otros medicamentos usados al mismo tiempo  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Episodios Intermitentes de Actividad Convulsiva (es decir, grupos de convulsiones, convulsiones repetitivas agudas): aprobar si el paciente recibe actualmente medicamentos antiepilepticos de mantenimiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# NERLYNX

---

## Productos Afectados

- Nerlynx

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Estadio del cáncer, estado de HER2, medicamentos anteriores o actuales probados   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Tratamiento adyuvante: aprobar durante 1 año (total), enfermedad avanzada o metastásica de 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# NINLARO

---

## Productos Afectados

- Ninlaro

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | MM: se utilizará en combinación con dexamethasone y 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 Parte B antes de la Parte D: solo se aplica a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Pacientes con amiloidosis sistémica de cadena ligera, Macroglobulinemia/linfoma linfoplasmacítico de Waldenstrom, Mieloma múltiple después de un tratamiento previo (ya sea en monoterapia o en combinación distinta de lenalidomide/dexamethasone) o trasplante de células madre   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | Sí  |

# NITISINONE

---

## Productos Afectados

- nitisinone

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Tratamiento concomitante con productos de nitisinone   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas (o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas), o en consulta con uno  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Tirosinemia Hereditaria de Tipo 1: aprobar si el profesional que expide recetas afirma que el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que aseguran variantes patógenas/patógenas similares bialélicas en el gen FAH O niveles elevados de succinylacetone en suero u orina. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# NIVESTYM

## Productos Afectados

- Nivestym

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Cáncer/AML, MDS, ALL: oncólogo o hematólogo.<br>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.<br>Radiación: experiencia en radiación aguda. SCN: hematólogo. Neutropenia sobre el HIV/AIDS, médico (MD) de enfermedades infecciosas (ID), hematólogo o MD especializado en HIV/AIDS.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Quimioterapia/SCN/AML: 6 meses. HIV/AIDS: 4 meses.<br>MDS: 3 meses. PBPC, inducido por medicamento A/N, ALL, BMT, Radiación: 1 mes  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, aprobar si el paciente cumple con una de las siguientes condiciones: 1) el paciente está recibiendo medicamentos anticancerosos mielosupresores que están asociados con un alto riesgo de neutropenia febril (el riesgo es de al menos 20% según el régimen de quimioterapia); 2) 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); 3) el paciente tuvo una complicación neutropénica de la quimioterapia anterior y no recibió profilaxis con un factor estimulante de colonias (p. ej., Leukine, productos filgrastim, pegfilgrastim) y una dosis reducida o una frecuencia de quimioterapia pueden |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | comprometer el tratamiento; 4) el paciente recibió 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/mm3], neutropenia que se espera sea superior a 10 días de duración, infección fungica invasiva).  |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | 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) |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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                     | 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).  |
| Restricciones de Edad                            |   |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas | 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.  |
| Duración de la Cobertura                         | La autorización dura 12 meses.  |
| Otros Criterios                                  | 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 |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
|   | secundario) en hombres, tratamiento continuado: aprobado si el paciente cumple todas las 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 la expresión de género del individuo]. Personas con disforia/incongruencia de género, personas con género reasignado de mujer a hombre (FTM) (es decir, Masculinización Endocrinológica): aprobar. Nota: Para un paciente que se sometió a una reasignación de género, utilice este criterio de FTM para la indicación de hipogonadismo. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Personas con disforia de género/incongruencia de género, personas con género reasignado de mujer a hombre (FTM) (es decir, masculinización endocrinológica)  |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b> | No   |

# NUBEQA

## Productos Afectados

- Nubeqa

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | Cáncer de próstata 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 el medicamento solicitado 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                      |  |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No   |

# NUEDEXTA

---

## Productos Afectados

- Nuedexta

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

# NURTEC

---

## Productos Afectados

- Nurtec ODT

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otro inhibidor de péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) que se receta para la prevención de la migraña si Nurtec ODT se toma para el tratamiento preventivo de la migraña episódica.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Migraña, tratamiento agudo (inicial y continuación): aprobado. Tratamiento preventivo (inicial) de la migraña episódica: aprobado si el paciente tiene 4 días con migrañas o más al mes, pero menos de 15 días (antes de iniciar la administración de un medicamento preventivo para la migraña). Tratamiento preventivo (de continuación) de la migraña episódica: aprobado si el paciente tiene 4 días con migrañas o más al mes, pero menos de 15 días (antes de iniciar la administración de un medicamento preventivo para la migraña) y el paciente obtuvo un beneficio clínico significativo del medicamento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# NYVEPRIA

## Productos Afectados

- Nyvepria

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: recetado por 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.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: 6 meses<br>PBPC: 1 mes   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: aprobar si el paciente cumple uno de los siguientes: 1) 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), 2) el paciente está recibiendo medicamentos anticancerosos 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 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 3) el paciente tuvo 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Pacientes que se someten a la obtención de PBPC y al tratamiento |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# OCALIVA

## Productos Afectados

- Ocaliva

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Especialidad del profesional que expide recetas, valores de laboratorio, medicamentos previos utilizados para el diagnóstico y duración de los ensayos   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años (inicio)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un médico de trasplante de hígado (inicial), o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 6 meses para inicio, 1 año para continuación.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 tiene tolerancia al 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |

| Criterios PA                     | Detalles de los Criterios |
|----------------------------------|---------------------------|
| Usos Fueras de la Indicación     |                           |
| Requisitos Previos de la Parte B | No                        |

# OCREVUS

---

## Productos Afectados

- Ocrevus

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otros agentes modificadores de la enfermedad utilizados para la MS  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años (inicio/continuación)  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un médico especializado en el tratamiento de la MS y/o un neurólogo, o en consulta con alguno de ellos (inicio/continuación).   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# OCTREOTIDE INYECTABLE

## Productos Afectados

- octreotide acetate

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            |  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas | Acromegalia-recetado por un endocrinólogo o en consulta con uno.<br>NET-recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo o en consulta con uno de ellos.<br>Feocromocitoma/paraganglioma-recetado por un endocrinólogo, un oncólogo o un neurólogo o en consulta con uno de ellos.<br>Meningioma-recetado por un oncólogo, un radiólogo, un neurocirujano o en consulta con uno de ellos. Carcinoma tímico/timoma-recetado por un oncólogo o en consulta con uno.<br>Diarrea asociada a la quimioterapia-recetado por un oncólogo, un gastroenterólogo o en consulta con uno. Hemorragia del intestino delgado o angiodisplasia-recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno.  |
| Duración de la Cobertura                         | Diarrea o fistula enterocutánea con quimioterapia- 3 meses, otro año   |
| Otros Criterios                                  | ACROMEGALIA (A o B): A) respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia o el paciente no es un candidato adecuado o B) el paciente está experimentando efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico) y tiene un nivel de factor de crecimiento insulínico-1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal en función de la edad y el sexo. DIARREA ASOCIADA A LA QUIMIOTERAPIA: (A y B): A) diarrea de grado 3 o 4 y B) el paciente ha probado, al menos, un medicamento antimotilidad. HEMORRAGIAS DEL INTESTINO DELGADO/HEMORRAGIAS RELACIONADAS CON ANGIODISPLASIA: el paciente presenta hemorragias gastrointestinales crónicas o recurrentes con una duración igual o superior a 3 meses. |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.   |
| <b>Usos No Autorizados</b>            | Meningioma, timoma y carcinoma tímico, feocromocitoma y paraganglioma, fistulas enterocutáneas, diarrea asociada a la quimioterapia, hemorragias del intestino delgado/hemorragias relacionadas con angiodisplasia |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# ODOMZO

---

## Productos Afectados

- Odomzo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | BCC: la enfermedad no debe haber progresado durante el tratamiento con Erivedge (vismodegib).   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). Formación de carcinoma de células basales difusas, incluido el síndrome de células basales nevoide (síndrome de Gorlin) u otras formas genéticas de carcinoma de células basales múltiple: aprobado. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médica mente aceptadas.   |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     | BCC metastásico, formación de carcinoma de células basales difusas  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# OFEV

## Productos Afectados

- Ofev

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Fibrosis pulmonar idiopática (IPF): recetado por un neumólogo, o en consulta con uno. Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica: recetado por un neumólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (IPF), INICIAL [A y B]: A) diagnóstico confirmado por la presencia de un patrón habitual de neumonía intersticial (UIP) en tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) o biopsia pulmonar quirúrgica y B) capacidad vital forzada (FVC) superior o igual al 40% del valor previsto.<br>ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLEROsis SISTÉMICA, INICIAL (A y B): A) diagnóstico confirmado por HRCT y B) FVC mayor o igual al 40% del valor previsto. ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROANTE CRÓNICA, INICIAL (todas de A, B y C): A) FVC mayor o igual al 45% del valor previsto, B) enfermedad pulmonar fibrosante que afecta a más del 10% del volumen pulmonar en HRCT, y C) signos clínicos de progresión. TODAS LAS INDICACIONES, CONTINUACIÓN: aprobada. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# OGSIVEO

---

## Productos Afectados

- Ogsiveo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# OJEMDA

---

## Productos Afectados

- Ojemda

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 6 meses de edad y mayores  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# OJJAARA

## Productos Afectados

- Ojjaara

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico   |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años   |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |   |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año   |
| Otros Criterios                                  | Mielofibrosis: aprobado si el paciente tiene (A, B o C): A) enfermedad de riesgo intermedio o alto, o B) enfermedad de riesgo bajo y tiene un síntoma relacionado con la enfermedad (Por ejemplo: fatiga, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, molestias abdominales, esplenomegalia, trombocitosis o leucocitosis), o C) anemia asociada a mielofibrosis. Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica: aprobado si el paciente presenta al menos un síntoma relacionado con la enfermedad (Por ejemplo: fatiga, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, molestias abdominales, esplenomegalia, trombocitosis o leucocitosis). |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| Usos Fuera de la Indicación                      | Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica   |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No  |

# OMNIPOD

## Productos Afectados

- Omnipod 5 Kit de introducción G6-G7 (Gen5)
- Omnipod 5 Pod G6-G7 (5.<sup>a</sup> generación)
- Omnipod Dash Kit de introducción (4.<sup>a</sup> generación)
- Omnipod Dash Pod (4.<sup>a</sup> generación)

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

# ONUREG

---

## Productos Afectados

- Onureg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | AML: Aprobar si el medicamento se utiliza para el tratamiento de mantenimiento posterior a la remisión Y no se prevé un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Linfoma periférico de linfocitos T: el paciente debe cumplir con todos los siguientes criterios (A, B y C): A) enfermedad recidivante o refractaria; B) el paciente cumple con una de las siguientes condiciones (i, ii o iii): i) presenta linfoma angioinmunoblastico de linfocitos T, o ii) presenta linfoma periférico ganglionar de linfocitos T con fenotipo de linfocitos T foliculares auxiliares (TFH), o iii) linfoma de linfocitos T foliculares; y C) el medicamento se utiliza como el único agente. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Linfoma Periférico de Linfocitos T   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# OPSUMIT

---

## Productos Afectados

- Opsumit

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Grupo de la WHO de PAH, resultados del cateterismo cardíaco derecho   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | PAH: recetado por un cardiólogo o un neumonólogo, o en consulta con alguno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ORGOVYX

---

## Productos Afectados

- Orgovyx

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios                    |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico                                  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años                           |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de próstata: aprobado.                |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ORKAMBI

## Productos Afectados

- Orkambi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso combinado con Kalydeco, Trikafta o Symdeko.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 año   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CF: aprobar si el paciente cumple con A, B y C: A) el paciente tiene dos copias de la mutación F508 del en el gen CTFR, B) el paciente debe tener una prueba de detección de CF en recién nacidos positiva, antecedentes familiares de CF o presentación clínica coherente con signos y síntomas de CF y C) pruebas de función CFTR anómala demostrada por i, ii o iii: (i) prueba de cloruro de sudor elevada o (ii) dos mutaciones de CFTR o (iii) diferencia de potencial nasal anormal. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ORSERDU

---

## Productos Afectados

- Orserdu

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 endocrino. Nota: Entre los ejemplos de tratamiento endocrino, se incluyen fulvestrant, anastrozole, exemestane, letrozole y tamoxifen. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# OTEZLA

## Productos Afectados

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

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

# **OXERVATE**

---

## **Productos Afectados**

- Oxervate

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Duración del tratamiento superior a 16 semanas por ojo cada ojo afectado   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oftalmólogo u optometrista.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Inicial: 8 semanas, continuación: aprobar durante 8 semanas adicionales  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | El paciente tiene queratitis neurotrófica en estadio 2 o superior. Pacientes que ya han recibido Oxervate: aprobar si el paciente recibió antes 8 semanas o menos de tratamiento por cada ojo afectado y el paciente tiene una recurrencia de queratitis neurotrófica. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuerza de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# PANRETIN

---

## Productos Afectados

- Panretin

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

# PEGASYS

---

## Productos Afectados

- Pegasys

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | HBV: 48 semanas. Otro: plan anual.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis 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. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# PEMAZYRE

---

## Productos Afectados

- Pemazyre

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# PHENYLBUTYRATE

---

## Productos Afectados

- sodium phenylbutyrate

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Tratamiento concomitante con más de un producto de phenylbutyrate  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas (o un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas), o en consulta con uno  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | El paciente cumple los criterios sin prueba genética: aprobación de 3 meses. El paciente se realizó una prueba genética: aprobación de 12 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# PHEOCHROMOCYTOMA

---

## Productos Afectados

- metyrosine

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, ensayos previos de medicamentos   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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)  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA-5 PARA LA PAH

## Productos Afectados

- Alyq
- tadalafilo (hipertensión pulmonar)
- sildenafil (hipertensión pulmonar), tableta oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con estimuladores de guanilato ciclasa.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de cateterismo cardíaco derecho  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | En caso de PAH, si lo receta un cardiólogo o un neumonólogo, o si se consulta con uno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | En el caso del grupo 1 de la WHO de hipertensión arterial pulmonar (PAH), es necesario que se haga 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No   |

# PIQRAY

## Productos Afectados

- Piqray

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de mama. Aprobar 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 progresó 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# PIRFENIDONE

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumólogo, o en consulta con uno  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | IPF (terapia inicial): 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. IPF (continuación del tratamiento): aprobado. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# POMALYST

---

## Productos Afectados

- Pomalyst

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

# POSACONAZOLE (ORAL)

---

## Productos Afectados

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

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Aspergillus/Candida prophy, mucormicosis: 6 meses, todos los demás: 3 meses   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | 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. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# PRALUENT

## Productos Afectados

- Praluent, pluma

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante de Leqvio o Repatha.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | LDL-C y respuesta a otros agentes, tratamientos anteriores probados, antecedentes de acontecimientos adversos con medicamentos, antecedentes médicos (como se especifica en el campo Otros Criterios)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | HeFH: a partir de los 8 años. Todos los demás: a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | HIPERLIPIDEMIA CON HeFH (tanto A como B): A) cumple con (a, b, c, o d): a) LDL-C no tratada mayor o igual que 190 mg/dL (o 155 mg/dL si tiene menos de 16 años), b) confirmación fenotípica (Nota 1) de HeFH, c) puntuación de los Criterios de la Red de Clínicas de Lípidos de Holanda mayor que 5, o d) cumple con los criterios de umbral de Simon Broome para definitivo o posible/probable, B) cumple con (a o b): a) probó una estatina de alta intensidad (en todo el proceso, ver la Definición 1 a continuación) y el LDL-C sigue siendo de 70 mg/dL o superior, o b) intolerante a las estatinas (en todo el proceso, ver la Definición 2 a continuación). CVD ESTABLECIDA (tanto A como B): A) el paciente tiene/tuvo una de las siguientes afecciones: MI previo, ACS, angina, CVA o TIA, CAD, PAD, procedimiento de revascularización coronaria u otro procedimiento arterial, B) cumple con (a o b): a) probó una estatina de alta intensidad y el LDL-C permanece en 55 mg/dL o más o b) intolerancia a las estatinas. HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA (no asociada con CVD, HeFH o HoFH establecidas) [A o B]: A) probó una estatina de alta intensidad y ezetimibe durante 8 semanas o más y el LDL-C permanece en 70 mg/dL o más o B) intolerancia a las estatinas. HIPERLIPIDEMIA CON HoFH (tanto A como B): A) cumple con (a o b): a) |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | confirmación fenotípica de HoFH, o b) cumple con (i y ii): i) LDL-C sin tratar mayor que 400 mg/dL o LDL-C tratada mayor o igual que 300 mg/dL, Y ii) manifestaciones clínicas de HoFH antes de los 10 años de edad o al menos un parente con LDL-C sin tratar o colesterol total coherente con FH, Y B) cumple con (a o b): a) probó una estatina de alta intensidad y el LDL-C sigue siendo de 70 mg/dL o más o b) intolerante a las estatinas. Nota 1: Los ejemplos incluyen mutaciones en el receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLR), apolipoproteína B (apo B), proproteína convertasa subtilisina kexina de tipo 9 (PCSK) o proteína adaptadora del receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLRAP1). Definición 1: estatina de alta intensidad definida como atorvastatina mayor o igual a 40 mg diarios o rosuvastatina mayor o igual que 20 mg diarios. Definición 2: Intolerancia a la estatina definida como tener rabdomiolisis relacionada con la estatina o síntomas musculares relacionados con el esqueleto mientras se recibían ensayos separados de atorvastatina y rosuvastatina, y durante ambos ensayos los síntomas relacionados con el esqueleto se resolvieron tras la interrupción de la estatina. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# PREVYMIS

---

## Productos Afectados

- Prevymis, oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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. |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 6 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# PROMACTA

## Productos Afectados

- eltrombopag olamine

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | 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.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Trombocitopenia Inmune o Anemia Aplásica, lo receta un hematólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial). Hepatitis C, recetado por un gastroenterólogo, un hematólogo, un hepatólogo o un médico especializado en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial). MDS-recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial). Después del trasplante, recetado por un hematólogo o en consulta con uno, oncólogo o médico especialista en trasplante de células madre (inicial).   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Trombocitopenia en pacientes con trombocitopenia inmunitaria, inicial-robar 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 (por ej., corticosteroides sistémicos, inmunoglobulina intravenosa, inmunoglobulina anti-D, Nplate, Tavalisse, Doptelet, rituximab) o se sometió a una esplenectomía. Continuación- aprobar 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, inicial-aprobar si el paciente recibirá tratamiento con interferón para la hepatitis C crónica Y si el paciente tiene recuentos plaquetarios bajos en la referencia (p. ej., menos de 75,000 microlitros). Anemia aplásica, inicial- aprobar si el paciente tiene recuentos plaquetarios bajos en la referencia/antes del tratamiento (p. ej., menos de |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | 30,000 microlitros) Y probó un tratamiento inmunosupresor (p. ej., cyclosporine) O el paciente usará Promacta en combinación con un tratamiento inmunosupresor estándar. Continuación-aprobar si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa. MDS, inicial-aprobar 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-aprobar si el paciente muestra una respuesta clínica beneficiosa y sigue en riesgo de complicaciones hemorrágicas. Trombocitopenia posterior al trasplante alogénico, inicial-aprobar si, según el profesional que expide recetas, 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. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos No Autorizados</b>            | Trombocitopenia en el Síndrome Mielodisplásico (MDS), Trombocitopenia en un paciente posterior al trasplante alogénico  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# PYRIMETHAMINE

## Productos Afectados

- pyrimethamine

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Estado inmunitario del paciente (encefalitis por Toxoplasma gondii, mantenimiento crónico y profilaxis, primario)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Encefalitis por Toxoplasma gondii, Mantenimiento Crónico y Profilaxis (Primario): recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o en consulta con uno. Tratamiento de Ttoxoplasmosis: recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, un especialista en medicina maternofetal o un oftalmólogo, o en consulta con alguno de ellos. |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 12 meses   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Encefalitis por Toxoplasma gondii, Mantenimiento Crónico: Aprobar si el paciente está inmunodeprimido. Profilaxis de la Encefalitis por Toxoplasma gondii (Primario): aprobar si el paciente está inmunodeprimido.   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Mantenimiento crónico y profilaxis de la encefalitis por Toxoplasma gondii   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# QINLOCK

---

## Productos Afectados

- Qinlock

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, otros tratamientos probados  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 sunitinib y regorafenib en tabletas, 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Melanoma, cutáneo   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# QUININE SULFATE

---

## Productos Afectados

- quinine sulfate

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Para babesiosis: el fármaco solicitado se receta en combinación con clindamycin  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 mes  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Malaria por Plasmodium falciparum sensible a chloroquine: Insuficiencia, contraindicación o intolerancia a chloroquine o hydroxychloroquine. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax no complicada   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# RADICAVA ORS

## Productos Afectados

- Radicava ORS
- Radicava ORS Kit de inicio suspensión

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Puntuación ALSFRS-R   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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).   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Inicial: 6 meses. Continuación: 6 meses.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | ALS, tratamiento inicial: aprobar si el paciente cumple TODOS LOS criterios siguientes: 1. Según el profesional que expide recetas, el paciente tiene un diagnóstico definitivo o probable de ALS, basado en la aplicación de los criterios de diagnóstico de El Escorial o los criterios de diagnóstico revisados de Airlie house Y 2. El paciente tiene una puntuación de dos puntos o más en cada punto de la Escala de Calificación Funcional para ALS Revisada (ALSPRS-R) [es decir, mantuvo la mayoría o todas las actividades de la vida diaria], Y 3. El paciente tiene una función respiratoria adecuada de acuerdo con el profesional que expide recetas, Y 4. El paciente recibió o recibe actualmente tabletas de riluzol. Nota: Un ensayo de Tiglutik o Exservan también contaría. ALS, tratamiento de continuación: aprobado si, según el médico que expide recetas, el paciente continúa beneficiándose del tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     |   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# REMICADE

## Productos Afectados

- Inflectra

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso simultáneo con un DMARD biológico o un DMARD sintético objetivo  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, medicamentos actuales, medicamentos previos probados  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Todos los diagnósticos, solo tratamiento inicial: recetado por un reumatólogo para RA/AS/Still/JIA/JRA, 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: neumólogo, oftalmólogo o dermatólogo, cardiólogo/neurólogo.  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Todos los diagnósticos, solo tratamiento inicial: recetado por un reumatólogo para RA/AS/Still/JIA/JRA, 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: neumólogo, oftalmólogo o dermatólogo, cardiólogo/neurólogo.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 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   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | RA, inicial, el paciente probó 1 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 |

| Criterios PA | Detalles de los Criterios  |
|--------------|--|
|              | <p>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.</p> <p>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). 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.</p> <p>SD. Se probó CS Y 1 DMARD sintéticos convencionales (por ejemplo, MTX) durante 2 meses, o fue intolerante. Ensayo previo de un biológico distinto del fármaco solicitado o un biosimilar del fármaco solicitado también cuenta. UV. Probó CS periocular/intraocular, CS sistémico, inmunosupresor (p. ej., MTX, MM, CSA, AZA, CPM), etanercept, adalimumab. El ensayo previo de un biológico distinto del fármaco solicitado o de un biosimilar del fármaco solicitado también cuenta.</p> <p>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 antitimocitaria, 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: aprobar 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 de continuación: aprobar si el paciente tuvo una respuesta, según lo determine el profesional que expide recetas.</p> |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Enfermedad de Behcet (BD). Enfermedad de Still (SD). Uveítis (UV). Pioderma gangrenosa (PG). Hidradenitis supurativa (HS). Enfermedad de injerto contra huésped (GVHD). Artritis Idiopática Juvenil (JIA). Sarcoidosis |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# REMODULIN

## Productos Afectados

- treprostinil sodium

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso Simultáneo con Otros Agentes de Prostacyclin Oral o Inhalada Utilizados para la Hipertensión Pulmonar.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | PAH Grupo 1 de WHO: recetado por un cardiólogo o un neumólogo, o en consulta con alguno de ellos (inicial/continuación).  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>La determinación de la Parte B frente a la Parte D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. Hipertensión arterial pulmonar (PAH) [Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud (WHO)], Tratamiento inicial: Aprobar si el paciente cumple todos los criterios siguientes (i, ii, III y iv): i. El paciente tiene un diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH) del Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud (WHO) Y ii El paciente cumple los siguientes criterios (a y b): A) El paciente recibió un cateterismo cardíaco derecho, Y b) Los resultados del cateterismo cardíaco derecho confirman el diagnóstico de PAH del Grupo 1 de WHO, Y iii El paciente cumple UNO de los siguientes criterios (a o b): A) El paciente está en la Clase Funcional III o IV, O b) El paciente está en la Clase Funcional II y cumple UNO de los siguientes criterios [(1) o (2)]: (1) El paciente probó o está recibiendo actualmente un agente oral para la PAH, O (2) El paciente probó un producto de prostacyclin inhalada O parenteral para la PAH. El paciente con PAH idiopática debe cumplir UNO de los siguientes criterios (a, b, c, d o e): A) El paciente cumple los dos criterios siguientes [(1) y (2)]: (1) el paciente tuvo una respuesta aguda a la prueba vasodilatadora que se hizo durante el cateterismo cardíaco derecho, Y (2) El paciente probó un tratamiento con bloqueador de los</p> |

| Criterios PA                     | Detalles de los Criterios  |
|----------------------------------|--|
|                                  | canales de calcio (CCB), O b) Según el profesional que expide recetas, el paciente no tuvo una respuesta aguda a la prueba vasodilatadora, O c) Según el profesional que expide recetas, el paciente no puede someterse a una prueba vasodilatadora, O d) El paciente no puede recibir tratamiento con CCB, O e) El paciente probó un CCB. Continuación: Aprobar si el paciente cumple TODAS LAS condiciones siguientes (a y b): A) El paciente tiene un diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH) del Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud (WHO), Y b) El paciente cumple los siguientes criterios [(1) y (2)]: (1) El paciente tuvo un cateterismo cardíaco derecho, Y (2) Los resultados del cateterismo cardíaco derecho confirman el diagnóstico de PAH del Grupo 1 de WHO. |
| Indicaciones                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| Usos Fuera de la Indicación      |  |
| Requisitos Previos de la Parte 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                                  | 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. |
| Indicaciones                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.   |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios                                |
|---|--|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Carcinoma anaplásico de tiroides, neoplasia histiocítica |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# REVUFORJ

---

## Productos Afectados

- Revuforj

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 año   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | LEUCEMIA AGUDA: el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria y la enfermedad es positiva para una translocación del gen de la lisina metiltransferasa 2A (KMT2A). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# REZLIDHIA

---

## Productos Afectados

- Rezlidhia

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# REZUROCK

---

## Productos Afectados

- Rezurock

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 12 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# RINVOQ

## Productos Afectados

- Rinvoq

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de exclusión</b>                           | Uso concomitante con un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) sintético objetivo o biológico, uso concomitante con otros inmunosupresores potentes, uso concomitante con un anticuerpo monoclonal antiinterleucina, uso concomitante con otros inhibidores de la quinasa Janus o uso concomitante con un inmunomodulador biológico.  |
| <b>Información médica solicitada</b>                    | Diagnóstico, medicamentos concomitantes, medicamentos probados previamente.   |
| <b>Restricciones de edad</b>                            | PsA/JIA: a partir de los 2 años (tratamiento inicial); RA/UC/AS/CD/nr-axSpA/GCA: a partir de los 18 años (tratamiento inicial); AD: a partir de los 12 años (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del profesional que expide recetas</b> | RA/AS/Espundiloartritis No Radiográfica/JIA/GCA: recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo o en consulta con uno de ellos. AD: recetado por un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo o en consulta con uno de ellos. UC/CD: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno. (todas se aplican únicamente al tratamiento inicial)  |
| <b>Duración de la cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL: ARTRITIS REUMATOIDE (RA)/ARTRITIS PSORIÁSICA (PsA)/COLITIS ULCEROSA (UC)/ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (AS)/ENFERMEDAD DE CROHN (CD)/ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL (JIA): ensayo de 3 meses de al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNFi) o incapaz de tolerar un ensayo de 3 meses. DERMATITIS ATÓPICA (AD): ensayo de 90 días de al menos un tratamiento sistémico (p. ej., Dupixent [inyección subcutánea de dupilumab] y Adbry [inyección subcutánea de tralokinumab-Idrm]. Azathioprine, cyclosporine o mycophenolate mofetil también cuentan), o incapaz de tolerar un ensayo de 90 días. ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA (A y B): A) signos objetivos de inflamación, definidos como tener al menos uno de los siguientes (a o b): |

| Criterios PA                   | Detalles de los Criterios   |
|--------------------------------|---|
|                                | A) proteína C reactiva elevada más allá del límite superior de lo normal, o b) sacroilitis informada en MRI y B) ensayo de 3 meses de al menos un TNFi o incapaz de tolerar un ensayo de 3 meses. ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: probó o está tomando actualmente un corticoesteroide sistémico o corticoesteroides contraindicados. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento. |
| Indicaciones                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| Usos no autorizados            |   |
| Requisito previo de la Parte B | No  |

# RINVOQ LQ

## Productos Afectados

- Rinvoq LQ

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso simultáneo con un producto biológico o con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) sintético dirigido, otros inmunosupresores potentes, otros inhibidores de la quinasa Janus o un immunomodulador biológico.                |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Artritis psoriásica (PsA): a partir de los 2 años (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Artritis idiopática juvenil (JIA): recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial). PsA: recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial)                                    |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TRATAMIENTO INICIAL; JIA/PsA: ensayo de 3 meses con al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNFi) o incapacidad para tolerar un ensayo de 3 meses. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN; TODAS LAS INDICACIONES: el paciente respondió al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ROMVIMZA

---

## Productos Afectados

- Romvimza

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | TUMOR TENOSINOVIAL DE CÉLULAS GIGANTES (SINOVITIS VILLONODULAR PIGMENTADA): el tumor no puede mejorar con cirugía. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# ROZLYTREK

---

## Productos Afectados

- Rozlytrek

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | NSCLC: A partir de los 18 años., Tumores Sólidos: A partir de 1 mes, Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico: Menor de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Glioma de Alto Grado Difuso Pediátrico   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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                            | A partir de los 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 los siguientes criterios (A, B y C): 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 se ha sometido a una orquiectomía bilateral Y C) el paciente ha sido tratado previamente con al menos una terapia dirigida al receptor de andrógenos. Adenocarcinoma pancreático: aprobado si el paciente tiene una mutación de BRCA o una mutación de PALB2 Y probó la quimioterapia basada en platino Y no presentó progresión de la enfermedad después de la quimioterapia basada en platino más reciente. Leiomirosarcoma uterino: aprobado si la paciente tiene enfermedad alterada en BRCA2 y probó un régimen sistémico. |

| Criterios PA                          | Detalles de los Criterios  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Leiomiosarcoma Uterino, Adenocarcinoma Pancreático                                       |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# RUFINAMIDE

---

## Productos Afectados

- rufinamide

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

# RUXIENCE

---

## Productos Afectados

- Ruxience

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte D se hará en el momento de la revisión de la autorización previa según las directrices del CMS. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# RYDAPT

---

## Productos Afectados

- Rydapt

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | En caso de AML, estado de FLT3  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# SAPROPTERIN

---

## Productos Afectados

- sapropterin

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con Palynziq  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, concentración de Phe  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un especialista que se enfoca en el tratamiento de enfermedades metabólicas, o en consulta con uno (tratamiento inicial).   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Inicio: 12 semanas, continuación: 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Inicio: aprobado. Continuación (Nota: Si el paciente recibió menos de 12 semanas de tratamiento o si está reiniciando el tratamiento con sapropterin, debe revisarse en el tratamiento inicial): aprobar si el paciente tuvo una respuesta al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# SCEMBLIX

## Productos Afectados

- Scemblix

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico   |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años   |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |   |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año   |
| Otros Criterios                                  | Leucemia Mieloide Crónica (CML): aprobar si el paciente cumple con las siguientes condiciones (A y B): A) el paciente tiene leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo o mutación BCR::ABL1 positiva, Y B) el paciente cumple con una de las siguientes condiciones (i o ii): i. El paciente tiene una enfermedad diagnosticada recientemente, O ii. La leucemia mieloide crónica es T315I positivo, O iii. El paciente ha probado al menos otro inhibidor de la tirosina quinasa. Nota: Algunos ejemplos de inhibidores de la tirosina quinasa incluyen imatinib, Bosulif (tabletas de bosutinib), Iclusig (tabletas de ponatinib), dasatinib y nilotinib cápsulas. Neoplasia mieloide/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene un reordenamiento de ABL1. |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| Usos Fuera de la Indicación                      | Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia  |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No  |

# SIGNIFOR

---

## Productos Afectados

- Signifor

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un endocrinólogo o un médico especializado en el tratamiento del síndrome de Cushing, o en consulta con alguno de ellos (tratamiento inicial)  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Enfermedad/síndrome de Cushing, tratamiento inicial: 4 meses, tratamiento continuado: 1 año.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# SIRTURO

## Productos Afectados

- Sirturo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Pacientes con un peso inferior a 8 kg  |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | Diagnóstico, tratamiento concomitante  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Pacientes de 2 años o más  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumólogo o especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 9 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Tuberculosis (Pulmonar)-Aprobar 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 |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos No Autorizados</b>                              |  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# SKYRIZI

---

## Productos Afectados

- Skyrizi

| 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                        |

# SOFOSBUVIR/VELPATASVIR

---

## Productos Afectados

- sofosbuvir-velpatasvir

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso combinado con otros antivirales de acción directa, excluida la ribavirin.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 3 años de edad o mayores  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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 |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Los criterios se aplicarán de acuerdo con la orientación actual de la AASLD/IDSA.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Los criterios se aplicarán de acuerdo con las directrices de AASLD.   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Indicaciones coherentes con las directrices actuales de la AASLD/IDSA   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# SOMAVERT

---

## Productos Afectados

- Somavert

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamiento previo, tratamiento concomitante  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con uno  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | ACROMEGALIA (A o B): A) respuesta inadecuada a la cirugía y/o radioterapia o el paciente no es un candidato adecuado o B) el paciente está experimentando efectos negativos debido al tamaño del tumor (p. ej., compresión del nervio óptico) y tiene un nivel de factor de crecimiento insulínico-1 (IGF-1) previo al tratamiento (referencia) por encima del límite superior de lo normal en función de la edad y el sexo. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# SORAFENIB

## Productos Afectados

- sorafenib

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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, oncocítico), 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 solitario/hemangiopericitoma. Neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización de FLT3. Todos los diagnósticos, terapia escalonada de la Parte B antes de la Parte D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | 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 |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | Sí  |

# SPRYCEL

## Productos Afectados

- dasatinib
- Sprycel

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios   |
|--|---|
| Criterios de Exclusión                           |   |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico para el que se utiliza dasatinib. En caso de 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/cáncer de hueso/melanoma, cutáneo: a partir de los 18 años.  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |   |
| Duración de la Cobertura                         | La autorización dura 1 año  |
| Otros Criterios                                  | En caso de CML, el paciente debe tener una CML con Ph positivo o mutación BCR::ABL1 positiva. En caso de ALL, el paciente debe tener una ALL con Ph positiva o una translocación del grupo ABL. Para cáncer de hueso: aprobar si el paciente tiene condrosarcoma o cordoma. GIST: aprobado si el paciente probó 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 Médicamente Aceptadas.  |
| Usos Fuera de la Indicación                      | GIST, cáncer de hueso, melanoma cutáneo   |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No  |

# STELARA

---

## Productos Afectados

- Stelara, subcutáneo
- Steqeyma

| 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                        |

# STIVARGA

## Productos Afectados

- Stivarga

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico para el que se utiliza Stivarga. Tratamientos anteriores probados. En caso de CRC metastásico, estado de mutación de KRAS/NRAS.  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>En el caso de GIST, (A o B): A) el paciente se ha tratado previamente con (i y ii): i) imatinib o Ayvakit y ii) sunitinib o Sprycel, o B) el medicamento se utiliza como tratamiento de primera línea para la enfermedad deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH).</p> <p>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: aprobar si el paciente tiene sarcoma no adipocítico, angiosarcoma o rabdomiosarcoma pleomórfico. Cáncer de hueso: aprobar si el paciente tiene enfermedad recidivante/refractaria o metastásica Y probó un régimen de quimioterapia sistémica Y el paciente tiene sarcoma de Ewing u osteosarcoma. Cáncer de Colon y Recto/Cáncer Apendicular: aprobar 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), el paciente probó un tratamiento contra EGFR 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</p> |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
|                                       | KRAS o del NRAS). Tumores en el CNS (Glioblastoma o glioma de alto grado con mutación en H3): aprobar si el paciente tiene enfermedad recurrente o progresiva. Sarcoma uterino: (A y B): A) el paciente tiene enfermedad recidivante, avanzada, inoperable o metastásica, y B) probó al menos un régimen sistémico. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Sarcoma de tejido blando, Cáncer de Hueso, tumores en el CNS (Glioblastoma o glioma de alto grado con mutación en H3), Cáncer de apéndice, Sarcoma uterino  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# SUCRAID

## Productos Afectados

- Sucraid

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Aprobar si el paciente cumple los siguientes criterios (A y B): A) El diagnóstico se establece mediante uno de los siguientes (i o ii): i. El paciente se realiza una biopsia endoscópica del intestino delgado con niveles de disacaridasa coherentes con deficiencia congénita de sacarosa-isomaltasa, como lo demuestran TODOS los siguientes (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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# SUNITINIB

## Productos Afectados

- sunitinib malate

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de exclusión                           |  |
| Información médica solicitada                    |  |
| Restricciones de edad                            | A partir de los 18 años  |
| Restricciones del profesional que expide recetas |  |
| Duración de la cobertura                         | 1 año  |
| Otros criterios                                  | Tumores del estroma gastrointestinal (GIST): aprobar si el paciente probó imatinib o Ayvakit o si el paciente tiene GIST deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH). Cordoma, aprobado si el paciente presenta enfermedad recidivante. Carcinoma diferenciado de tiroides: aprobado si el paciente cumple con (A o B): A) tiene carcinoma tiroideo papilar o folicular y la enfermedad es resistente al tratamiento con yodo radiactivo o B) tiene carcinoma oncocítico (antes conocido como células de Hurthle). Carcinoma medular de tiroides, 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): aprobar si el paciente tiene una recaída o una enfermedad 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. |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicas aceptadas.  |
| <b>Usos no autorizados</b>            | Cordoma, angiosarcoma, tumor fibroso solitario/hemangiopericitoma, sarcoma alveolar de partes blandas (ASPS), condrosarcoma mixoide extraesquelético, carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular y oncocítico), carcinoma medular de tiroides, meningioma, carcinoma tímico, feocromocitoma/paraganglioma, neoplasias mieloides/linfoides con eosinofilia, GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa no resecable (SDH) o uso posterior a avapritinib. |
| <b>Requisito previo de la Parte B</b> | No  |

# SYMDEKO

## Productos Afectados

- Symdeko

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Pacientes con mutaciones desconocidas en el gen CFTR, tratamiento combinado con Orkambi, Kalydeco o Trikafta   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, mutaciones específicas del gen CFTR   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 6 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CF: Aprobar si el paciente cumple con A, B y C: A) el paciente tiene al menos una mutación en el gen CFTR que se considera patógena o probable patógena, o el paciente tiene DOS copias de la mutación F508 del, y B) el paciente debe tener una prueba de detección de CF en recién nacidos positiva, antecedentes familiares de CF o presentación clínica coherente con signos y síntomas de CF y C) pruebas de función CFTR anómala demostrada por i, ii o iii: (i) prueba de cloruro de sudor elevada o (ii) dos mutaciones de CFTR o (iii) diferencia de potencial nasal anormal. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TABRECTA

---

## Productos Afectados

- Tabrecta

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de pulmón de células no pequeñas con amplificación de la MET de alto nivel.  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# TADALAFIL

---

## Productos Afectados

- tadalafil, tableta oral, 2.5 mg, 5 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Indicación para la cual se receta tadalafil.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización será por 12 meses.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Hiperplasia prostática benigna (BPH), después de la confirmación de que tadalafil se receta como una dosis diaria, para tratar los signos y síntomas de la BPH y no para el tratamiento de la disfunción eréctil (ED). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TAFAMIDIS

## Productos Afectados

- Vyndaqel

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso simultáneo con Onpattro o Tegsedi o Wainua.<br>Uso simultáneo de Vyndaqel y Vyndamax.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, pruebas genéticas y resultados de laboratorio (como se especifica en el campo Otros Criterios)   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un cardiólogo o un médico especializado en el tratamiento de la amiloidosis, o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Miocardiopatía 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# TAFINLAR

## Productos Afectados

- Tafinlar

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico para el que se utiliza Tafinlar. Mutaciones de BRAF V600  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de 1 año   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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) xantoastrocitoma 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) oligodendrogioma; O iii. melanoma con |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | 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. Adenocarcinoma de intestino delgado: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica con mutación de BRAF V600E y se utilizará con Mekinist Y (i o ii): i) se utilizará como tratamiento inicial y el paciente recibió tratamiento previo con FOLFOX/CAPEOX en el contexto adyuvante en los últimos 12 meses o tiene una contraindicación, o (ii) se utilizará como tratamiento de segunda línea y posterior. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | 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, tricoleucemia, adenocarcinoma del intestino delgado  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# TAGRISSO

## Productos Afectados

- Tagrisso

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | NSCLC, mutación del EGFR positiva (distinta a la mutación del EGFR T790M positiva): aprobado si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica, tiene NSCLC con mutación del EGFR detectado por una prueba aprobada.<br>Nota: Entre los ejemplos de NSCLC positivo para mutación de EGFR, se incluyen las siguientes mutaciones: delecciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. NSCLC con mutación T790M del EGFR: aprobar si el paciente presenta NSCLC en etapa avanzada o metastásico con la mutación T790M del EGFR detectada mediante una prueba aprobada, el cual progresó durante 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 resecada y ha recibido quimioterapia adyuvante previa o si el paciente no es apto para recibir quimioterapia basada en platino y el paciente presenta delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución del exón 21 L858R, según lo detectado por una prueba aprobada. NSCLC No Resecable en Etapa III: aprobar si el paciente presenta una enfermedad localmente avanzada no resecable (etapa III) Y delecciones del exón 19 del EGFR o una mutación de sustitución del exón 21 (L858R) detectada mediante una prueba aprobada Y no ha experimentado progresión de la enfermedad durante el tratamiento con quimiorradioterapia con platino ni después de este. (Nota: Los pacientes pueden haber recibido tratamiento con quimiorradioterapia de manera simultánea o secuencial). |

| Criterios PA                     | Detalles de los Criterios                    |
|----------------------------------|--|
| Indicaciones                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. |
| Usos Fueras de la Indicación     |  |
| Requisitos Previos de la Parte B | No   |

# TALVEY

---

## Productos Afectados

- Talvey

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un oncólogo o en consulta con él  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TALZENNA

## Productos Afectados

- Talzenna

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | Diagnóstico  |
| Restricciones de Edad                            | A partir de los 18 años  |
| Restricciones del Profesional que Expide Recetas |  |
| Duración de la Cobertura                         | 1 año  |
| Otros Criterios                                  | Cáncer de mama recidivante o metastásico: aprobado si la 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 enzalutamide). |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.   |
| Usos Fuera de la Indicación                      |  |
| Requisito Previo de la Parte B                   | No   |

# TASIGNA

## Productos Afectados

- Tasigna

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico para el que se utiliza Tasigna. En caso de indicaciones 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.   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | GIST/neoplasia mieloide/linfoide/melanoma cutáneo: a partir de los 18 años, ALL: a partir de los 15 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivo: aprobar. CML, leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo o mutación BCR::ABL1 positiva: aprobar. En caso de GIST: aprobado si el paciente probó dos de los siguientes: imatinib, avapritinib, sunitinib, dasatinib, regorafenib o ripretinib. Neoplasias mieloides/linfoideas con eosinofilia: aprobado si el tumor tiene reorganización de ABL1. Sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes: aprobar si el paciente ha probado Turalio o Romvimza o no puede tomar Turalio ni Romvimza, según el profesional que expide recetas. 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---------------------------------------|---|
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) y leucemia linfoblástica aguda (ALL) con cromosoma Filadelfia positivo positivos, sinovitis velonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes, neoplasia mieloide/linfoide con eosinofilia, melanoma cutáneo. |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No  |

# TAZAROTENE

---

## Productos Afectados

- tazarotene, crema tópica, 0.1%
- tazarotene, gel tópico

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios                 |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Usos cosméticos                           |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año                                     |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# TAZVERIK

---

## Productos Afectados

- Tazverik

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Sarcoma epitelioide: a partir de los 16 años, linfoma folicular: a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Sarcoma epitelioide: 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TEPMETKO

---

## Productos Afectados

- Tepmetko

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de pulmón de células no pequeñas con amplificación de la MET de alto nivel.  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# TERIPARATIDE

## Productos Afectados

- teriparatide, inyector de pluma subcutáneo, 20 mcg/dosis (620 mcg/2.48 mL)

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otros medicamentos para la osteoporosis  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Alto riesgo de fractura: 2 años, bajo riesgo: aprobado por un máximo de 2 años de tratamiento (total)/de por vida.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p><b>TRATAMIENTO INICIAL:</b> Tratamiento de la Osteoporosis Posmenopáusica (PMO), Aumento de la Masa Ósea en Hombres (ver la Nota 1 a continuación) con Osteoporosis Primaria o Hipogonadal y Tratamiento de la Osteoporosis Inducida por Glucocorticoesteroides (GIO): (uno de A, B, C, D o E): a) probó un bisfosfonato oral o no puede tomarlo debido a dificultades para tragar o incapacidad para permanecer erguido después de la administración, B) enfermedad gastrointestinal preexistente (p. ej., lesiones/úlceras esofágicas, anomalías del esófago que retrasen el vaciado esofágico [estenosis, acalasia]), C) probó un bisfosfonato IV (PMO-ibandronate o zoledronic acid, todos los demás diagnósticos, zoledronic acid), D) insuficiencia renal grave (depuración de creatinina [CrCL] inferior a 35 mL/min) o enfermedad renal crónica (CKD), o E) el paciente tuvo una fractura osteoporótica o por fragilidad en cualquier momento del pasado.</p> <p><b>TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN: TODAS LAS INDICACIONES:</b> si el paciente tomó teriparatide durante dos años: aprobar si el paciente está en alto riesgo de fractura. Entre los ejemplos de fractura de alto riesgo se incluyen una fractura osteoporótica previa o una fractura</p> |

| <b>Criterios PA</b>                     | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---|---|
|   | por fragilidad, la administración de medicamentos que aumentan el riesgo de osteoporosis, la edad avanzada y una densidad mineral ósea muy baja. Nota 1: 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. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# TETRABENAZINE

---

## Productos Afectados

- tetrabenazine

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

# THALOMID

## Productos Afectados

- Thalomid, cápsula oral, 100 mg, 200 mg, 50 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | MM, mielofibrosis, neoplasias histiocíticas: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 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. Ulceras 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 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. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Lupus eritematoso discoide o lupus eritematoso cutáneo, Mielofibrosis, Nodularis prurigo, Úlceras aftosas recurrentes o estomatitis aftosa, Sarcoma de Kaposi, Enfermedad de Castleman, neoplasias histiocíticas. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# TIBSOVO

## Productos Afectados

- Tibsovo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de IDH1   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Todos los diagnósticos (excepto condrosarcoma): a partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | AML: aprobado si la enfermedad tiene mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) positiva, detectada en 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 la Parte B antes de la Parte D: se aplica solo a los beneficiarios inscritos en un plan MA-PD). Condrosarcoma: aprobado si la enfermedad es positiva para la mutación del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). Cáncer del sistema nervioso central: aprobar si el paciente tiene oligodendrogioma o astrocitoma. Síndrome mielodisplásico: aprobado si el paciente tiene una enfermedad con mutación positiva del isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) Y una enfermedad recidivante o refractaria. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Condrosarcoma, cáncer del sistema nervioso central  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | Sí  |

# TOBRAMYCIN (NEBULIZACIÓN)

---

## Productos Afectados

- tobramycin en NaCl al 0.225%

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Bronquiectasia, fibrosis no quística: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | La determinación de la Parte B frente a la Parte 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Bronquiectasias, fibrosis no quística  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TOLVAPTAN

## Productos Afectados

- tolvaptan
- tolvaptan (enfermedad renal poliquística), tableta oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Genéricos para JYNARQUE: Uso concurrente con tolvaptan (Samsca). Pacientes con CKD en Etapa 5. Genéricos para SAMSCA: Uso concurrente con tolvaptan (Jynarque).   |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | Genérico de JYNARQUE: Diagnóstico, función renal. Genérico de SAMSCA: Sodio sérico inicial inferior a 125 mEq/L o hiponatremia menos marcada, definido como sodio sérico inicial inferior a 135 mEq/L, que sea sintomático (p. ej., náuseas, vómitos, cefalea, letargo, confusión).   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año (inicial y continuación)  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Genérico de JYNARQUE: Aprobar si el paciente tiene enfermedad renal poliquística autosómica dominante de progresión rápida (ADPKD) (p. ej., función renal reducida o en disminución, volumen renal total alto o en aumento [altura ajustada]), según el profesional que expide recetas. Genérico de SAMSCA: Hiponatremia, tratamiento inicial (incluidas nuevas incorporaciones, pacientes en tratamiento durante menos de 30 días y pacientes que reinician el tratamiento)-El paciente debe cumplir UNO de los siguientes criterios: 1. sodio sérico inicial inferior a 125 mEq/L, O 2. hiponatremia marcada, definida como aquella que registra un valor inferior a 135 mEq/L al inicio del estudio, que sea sintomática (p. ej., náuseas, vómitos, dolor de cabeza, letargo, confusión), O BIEN 3. el paciente ya comenzó a recibir tolvaptan y ha recibido menos de 30 días de tratamiento. Hiponatremia, continuación del tratamiento para pacientes establecidos en el tratamiento durante al menos 30 días-aprobar si el nivel de sodio en suero aumentó con respecto al valor de referencia (antes de iniciar el fármaco |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
|                                       | solicitado) O si el paciente presentó una mejoría en al menos un síntoma, como náuseas, vómitos, dolor de cabeza, letargo o confusión. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos No Autorizados</b>            |  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# PRODUCTOS RETINOIDES TÓPICOS

---

## Productos Afectados

- tretinoin
- tretinoin, microesferas, gel tópico con bomba 0.04%, 0.1%

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

# TOPIRAMATE/ZONISAMIDE

---

## Productos Afectados

- Epronzia
- Zonisade

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios                                      |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | No se proporciona cobertura para perder peso o dejar de fumar. |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año.                                    |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.                      |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</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  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Dolor agudo (es decir, no crónico).  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Tipo de dolor (el crónico frente al agudo), analgésicos/tratamientos anteriores probados, analgésicos/tratamientos actuales  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | <p>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 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.</p> |

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

# MEDICAMENTOS CON FENTANYL TRANSMUCOSO

---

## Productos Afectados

- fentanyl citrate pastilla oral con aplicador

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 12 meses.  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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., oxicodeona, 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# TREMFYA

## Productos Afectados

- Tremfya One-Press
- Tremfya, Pluma
- Tremfya, Pluma Induction Pk  
(2 plumas)
- Jeringa de inyección subcutánea de Tremfya

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso Concomitante con otros Productos Biológicos o con Medicamentos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (DMARD) Sintéticos Objetivo   |
| <b>Información Médica Solicitada</b>                    | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | PP-a partir de los 6 años (tratamiento inicial), UC/CD: a partir de los 18 años (tratamiento inicial)   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | PP-Recetado por un dermatólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial). PsA-recetado por un dermatólogo o reumatólogo, o en consulta con uno de ellos (tratamiento inicial). UC/CD-recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno (tratamiento inicial).  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Aprobar hasta el final del año del plan   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | PP, tratamiento inicial-aprobar si el paciente cumple ambos de los siguientes criterios (A y B): A) tiene (1 o 2) 1) 18 años cumplidos o 2) entre 6 y 17 años y pesa al menos 40 kg, y B) cumple uno de los siguientes criterios: 1) el paciente probó al menos un agente sistémico tradicional (p. ej., MTX, cyclosporine, acitretin, PUVA) durante al menos 3 meses, a menos que sea intolerante (nota: también se admitirá uno biológico que no sea biosimilar al solicitado); O 2) el paciente tiene contraindicado el MTX según lo determina el profesional que expide recetas. COLITIS ULCEROSE-aprobar. ENFERMEDAD DE CROHN (CD): aprobar. PP/PsA/UC/CD, tratamiento de continuación-aprobar si el paciente responde al tratamiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos No Autorizados</b>                              |   |

| Criterios PA                                  | Detalles de los Criterios |
|---|---------------------------|
| <b>Requisito<br/>Previo de la<br/>Parte B</b> | No                        |

# TRIENTINE

## Productos Afectados

- trientine, cápsula oral, 250 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un médico de trasplante de hígado, o en consulta con alguno de ellos.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Para la Enfermedad de Wilson: aprobar si el paciente cumple los requisitos A y B: A) El diagnóstico de la enfermedad de Wilson se confirma mediante UNO de los siguientes (i o ii): i. Resultados de las pruebas genéticas que confirman mutaciones bialélicas patógenas 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 de Kayser-Fleischer, O b. Niveles de ceruplasmina en suero inferiores a 20 mg/dL, O c. Resultados de biopsia hepática coherentes con 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 probó un producto de penicilamina y, según el médico que expide recetas, el paciente es intolerante a la terapia de penicilamina, O 2) según el profesional 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 de la enfermedad de Wilson, O 5) la paciente está embarazada, O 6) el paciente comenzó el tratamiento con trientine. |

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

# TRIKAFTA

---

## Productos Afectados

- Trikafta

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Pacientes con mutaciones desconocidas en el gen CFTR. Tratamiento combinado con Orkambi, Kalydeco o Symdeko.   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, mutaciones específicas del gen CFTR, medicaciones actuales  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | 2 años de edad o mayor   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neumonólogo o un médico especializado en CF, o en consulta con alguno de ellos   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CF: Aprobar si el paciente cumple con A, B y C: A) el paciente tiene al menos una mutación en el gen CFTR que se considera patógena o probable patógena, y B) el paciente debe tener una prueba de detección de CF en recién nacidos positiva, antecedentes familiares de CF o presentación clínica coherente con signos y síntomas de CF y C) pruebas de función CFTR anómala demostrada por i, ii o iii: (i) prueba de cloruro de sudor elevada o (ii) dos mutaciones de CFTR o (iii) diferencia de potencial nasal anormal. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TRUQAP

## Productos Afectados

- Truqap

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de mama: Aprobar si el paciente cumple con lo siguiente (A, B, C, D y E): A) El paciente tiene enfermedad localmente avanzada o metastásica, Y B) El paciente tiene enfermedad con receptor hormonal positivo (HR+), Y C) El paciente tiene enfermedad con receptor del factor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, Y D) El paciente tiene al menos una alteración de fosfatidilinositol 3-cinasa (PIK3CA), serina/treonina proteína cinasa (AKT1) o fosfatasa y homólogo de tensina (PTEN) Y E) El paciente cumple con uno de los siguientes (i o ii): i. El paciente tuvo progresión con al menos un régimen endocrino en el contexto metastásico (Nota: Los ejemplos de tratamiento endocrino incluyen anastrozole, exemestane y letrozole) Y tuvo progresión con al menos un inhibidor de la cinasa dependiente de ciclina (CDK) 4/6 en el contexto metastásico (Nota: Algunos ejemplos de inhibidor de CDK4/6 son: Ibrance (tabletas o cápsulas de palbociclib), Verzenio (tabletas de abemaciclib), Kisqali (tabletas de ribociclib), Kisqali Femara Co-Pack (tabletas de ribociclib y letrozol) O ii El paciente presenta recidiva en o dentro de los 12 meses posteriores a la finalización del tratamiento endocrino adyuvante. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TUKYSA

---

## Productos Afectados

- Tukysa

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 irresecable o metastásica, enfermedad con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) amplificado 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Cáncer de las vías biliares  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# TURALIO

---

## Productos Afectados

- Turalio, cápsula oral, 125 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasma histiocítico   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# UCERIS

---

## Productos Afectados

- budesonide, tableta oral, liberación retardada y extendida

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | El paciente presentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia a un ensayo de 4 semanas con aminosalicylate (p. ej., sulfasalazine, mesalamine) |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 2 meses   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VALCHLOR

---

## Productos Afectados

- Valchlor

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Linfoma cutáneo: a partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Adultos con leucemia/linfoma de células T, histiocitosis de células de Langerhans   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VALTOCO

---

## Productos Afectados

- Valtoco

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, otros medicamentos usados al mismo tiempo   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Episodios Intermitentes de Actividad Convulsiva (es decir, grupos de convulsiones, convulsiones repetitivas agudas): aprobar si el paciente está recibiendo actualmente medicamentos anticonvulsivos de mantenimiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# VANFLYTA

---

## Productos Afectados

- Vanflyta

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Leucemia Mieloide Aguda: aprobar 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, reinducción, consolidación o mantenimiento. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VENCLEXTA

## Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta, Paquete de inicio

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de Exclusión                           |  |
| Información Médica Necesaria                     | 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 azacitidina, decitabina o citarabina. 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). Síndrome mielodisplásico (MDS): aprobado si el paciente cumple con lo siguiente (A y B): A) el paciente cumple con (i o ii): (i) tiene leucemia mielomonocítica crónica-2 o (ii) tiene enfermedad de mayor riesgo (Nota: Incluye el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS-R) enfermedad de riesgo intermedio, alto o muy alto) y B) se usará 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 ha probado al menos un régimen sistémico para el mieloma múltiple Y se usará Venclexta en |

| <b>Criterios PA</b>                     | <b>Detalles de los Criterios</b>  |
|---|---|
|   | combinación con dexametasona. Amiloidosis de cadena ligera sistémica: aprobado si el paciente tiene translocación t (11, 14) y ha probado al menos un régimen sistémico. Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico: aprobado si el paciente probó, al menos, un régimen sistémico. |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | 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                               |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |

# VERSACLOZ

## Productos Afectados

- Versacloz

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | 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 quetiapine (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 (Saprhis, 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 |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Año del Plan  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |   |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VERZENIO

## Productos Afectados

- Verzenio

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Cáncer de mama: estado de HR, estado de HER2, medicamentos/tratamientos anteriores probados, tratamiento concomitante, estado menopáusico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de Mama, Temprano: el paciente cumple las siguientes condiciones (A, B,C y D): A) tiene enfermedad HR+; Y B) tiene cáncer de mama HER2 negativo; Y C) tiene enfermedad ganglionar positiva con alto riesgo de recidiva; Y D) cumple 1 de las siguientes condiciones (i o ii): i. se utilizará Verzenio en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole Y el paciente cumple una de las siguientes condiciones (a, b o c): a) la paciente es una mujer posmenopáusica, O b) la paciente es una mujer pre/perimenopáusica y cumple con una de las siguientes condiciones 1 o 2: 1. la paciente está recibiendo supresión/ablación ovárica con agonista de GnRH O 2. la paciente se sometió 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 tamoxifen Y el paciente cumple 1 de las siguientes condiciones (a o b): a) es una mujer u hombre posmenopáusico O b) es una mujer pre/perimenopáusica y cumple 1 de las siguientes condiciones 1 o 2: 1. está recibiendo supresión/ablación ovárica con un agonista de GnRH, O 2. tuvo ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica. Cáncer de mama recidivante o metastásico en mujeres: la paciente cumple con los siguientes criterios (A, B y C): A) tiene la enfermedad HR+ Y B) la paciente cumple con 1 de las siguientes |

| Criterios PA                   | Detalles de los Criterios  |
|--------------------------------|--|
|                                | <p>condiciones (i o ii): i. la paciente es una mujer posmenopáusica O ii. la paciente es una mujer pre/perimenopáusica y cumple con 1 de las siguientes condiciones (a o b): a) la paciente está recibiendo supresión/ablación ovárica con agonista de GnRH O b) la paciente se sometió a una ooforectomía bilateral quirúrgica o irradiación ovárica Y c) tiene (1 o 2): 1) cáncer de mama HER2 negativo y cumple con 1 de las siguientes condiciones (i, ii o iii): i. Verzenio se usará en combinación con anastrozole, exemestane o letrozole O ii. Verzenio se usará en combinación con fulvestrant O iii. la paciente cumple con las siguientes condiciones (a, b y c): a) Verzenio se usará como monoterapia y b) el cáncer de mama de la paciente ha progresado con al menos 1 tratamiento endocrino previo Y c) ha probado quimioterapia para el cáncer de mama metastásico, o 2) tiene cáncer de mama HER2 positivo y ha recibido al menos 3 regímenes previos basados en anti-HER2 en el contexto metastásico Y lo utilizará en combinación con fulvestrant y trastuzumab.</p> <p>Cáncer de Mama Recidivante o Metastásico en Hombres: el paciente cumple con las siguientes condiciones (A y B): A) tiene la enfermedad HR+ Y B) tiene (1 o 2): 1) enfermedad con HER2 negativo y el paciente cumple con 1 de los siguientes criterios (i, ii, o iii): i. el paciente cumple con LAS DOS condiciones siguientes (a y b): a) recibe un análogo de GnRH, Y b) Verzenio se utilizará en combinación con anastrozole, exemestane O letrozole, O ii. Verzenio se utilizará en combinación con fulvestrant, O iii. el paciente cumple con una de las siguientes condiciones (a, b y c): a) Verzenio se utilizará como monoterapia Y b) el cáncer de mama del paciente ha progresado con al menos 1 tratamiento endocrino previo, Y c) el paciente ha probado la quimioterapia para el cáncer de mama metastásico, o 2) tiene enfermedad con HER2 positivo y ha recibido al menos 3 tratamientos previos con anti-HER2 en el contexto metastásico y usará este medicamento en combinación con fulvestrant y trastuzumab.</p> <p>Cáncer endometrial: aprobado si la paciente cumple con todos los siguientes criterios (A, B y C): A) la paciente presenta una enfermedad recidivante o metastásica y B) presenta tumores con mutaciones del receptor de estrógeno (ER); y C) se usará en combinación con letrozole.</p> |
| Indicaciones                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| Usos Fuera de la Indicación    | Cáncer endometrial   |
| Requisito Previo de la Parte B | No   |

# VIGABATRIN

## Productos Afectados

- vigabatrin
- Vigadroner
- Vigpoder

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, antecedentes de medicación (convulsiones parciales complejas)  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Convulsiones parciales complejas refractarias: pacientes a partir de los 2 años. Espasmos infantiles: pacientes de 2 años o menos   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con uno   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Espasmos infantiles: 6 meses. Convulsiones parciales refractarias al tratamiento: inicio, 3 meses; continuación, 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VITRAKVI

## Productos Afectados

- Vitrakvi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de fusión del gen NTRK   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Glioma Difuso Pediátrico de Alto Grado: 21 años de edad o menor  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 produzca una morbilidad grave. Glioma difuso pediátrico de alto grado: aprobado si se cumple lo siguiente (A y B): A) el tumor es positivo para la fusión del gen NTRK y B) cumple las siguientes condiciones (i o ii): i) el medicamento se utiliza como terapia adyuvante o ii) el medicamento se utiliza para la enfermedad recidivante o progresiva. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fueras de la Indicación</b>                     | Glioma Difuso Pediátrico de Alto Grado   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# VIZIMPRO

---

## Productos Afectados

- Vizimpro

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de EGFR, delecciones o sustituciones de exones   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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: delecciones del exón 19, mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R), L861Q, G719X y S768I. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuerza la Indicación</b>                        |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# VONJO

## Productos Afectados

- Vonjo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Mielofibrosis (MF), incluidas MF primaria, MF post-policitemia Vera, y MF post-trombocitemia esencial: aprobado si el paciente cumple con los siguientes criterios (A, B o C): (A) El paciente tiene un recuento de plaquetas inferior a $50 \times 10^9 /L$ (menos de 50,000/mcL) O (B) El paciente tiene un recuento de plaquetas superior o igual a $50 \times 10^9 /L$ (superior o igual a 50,000/mcL) y tiene una enfermedad de alto riesgo, O (C) El paciente tiene anemia asociada a mielofibrosis. Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica: aprobado si el paciente presenta al menos un síntoma relacionado con la enfermedad (Por ejemplo: fatiga, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, molestias abdominales, esplenomegalia, trombocitosis o leucocitosis). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada o en fase blástica  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No   |

# VORANIGO

---

## Productos Afectados

- Voranigo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 12 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | GLIOMAS: El paciente debe cumplir con todos los siguientes criterios (A, B y C): A. Enfermedad sensible a la isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o enfermedad con mutación del IDH2; B. oligodendrogioma de Grado 2 O astrocitoma de Grado 2; Y C. debe haber tenido una cirugía previa, lo que incluye biopsias, resección subtotal o resección total gruesa. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# VORICONAZOLE (ORAL)

---

## Productos Afectados

- voriconazole

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Aspergillus-Prophy, sistémico con neutropenia-Prophy de riesgo, sistémico con Prophy de HIV, tratamiento: 6 meses, Otros: 3 meses  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  |  |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Infecciones por Aspergillus: profilaxis, candidiasis orofaríngea (refractaria a fluconazol): tratamiento, candidia endoftalmitis: tratamiento, blastomicosis: 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. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# VOTRIENT

---

## Productos Afectados

- pazopanib

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 protuberante con transformación fibrosarcomatosa, sarcoma no adipocítico o rabdomiosarcoma pleomórfico). Carcinoma de tiroides diferenciado (papilar, folicular, oncocítico), 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. Cáncer de hueso: aprobado si el paciente tiene condrosarcoma y enfermedad metastásica generalizada. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, papilar, folicular, oncocítico). Sarcoma de útero, cáncer epitelial de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario, tumor del estroma gastrointestinal (GIST), carcinoma medular de tiroides, cáncer de hueso. |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# VOWST

---

## Productos Afectados

- Vowst

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 30 días  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Prevención de la recidiva de la infección por clostridioides difficile (CDI): aprobar si el paciente completó una preparación intestinal, no comerá ni beberá durante al menos 8 horas antes de la primera dosis y completará su tratamiento antibacteriano para CDI recurrente 2 a 4 días antes de iniciar el tratamiento con Vowst y Vowst no se utilizará para el TRATAMIENTO de CDI. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# WELIREG

## Productos Afectados

- Welireg

| Criterios PA                                     | Detalles de los Criterios  |
|--|--|
| Criterios de exclusión                           |  |
| Información médica solicitada                    | Diagnóstico  |
| Restricciones de edad                            | Feocromocitoma/paraganglioma: a partir de los 12 años, otras indicaciones: a partir de los 18 años   |
| Restricciones del profesional que expide recetas |  |
| Duración de la cobertura                         | 1 año  |
| Otros criterios                                  | Feocromocitoma/paraganglioma: aprobado si el paciente tiene enfermedad localmente avanzada, no resecable o metastásica. 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). Entre los ejemplos de VEGF-TKI se incluyen Cabometyx (tabletas de cabozantinib), Lenvima (cápsulas de lenvatinib), Inlyta (tabletas de axitinib), Fotivda (cápsulas de tivozanib), pazopanib, sunitinib y sorafenib]. Enfermedad de Von 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. |

| Criterios PA                   | Detalles de los Criterios   |
|--------------------------------|---|
|                                | tumores neuroendocrinos pancreáticos, O iii. carcinoma celular renal, O iv. hemangioblastoma retiniano. |
| Indicaciones                   | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| Usos no autorizados            |   |
| Requisito previo de la Parte 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                                  | Cáncer de pulmón de célula no pequeña metastásico: aprobar si el paciente tiene enfermedad positiva en linfoma anaplásico cinasa (ALK) según lo detectado por una prueba aprobada, y los pacientes que no hayan recibido tratamiento deben someterse a un ensayo de Alecensa o Lorbrena 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: aprobar 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. 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 |

| <b>Criterios PA</b>                   | <b>Detalles de los Criterios</b>   |
|---------------------------------------|--|
|                                       | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>    | NSCLC con amplificación de MET de alto nivel o mutación omitida del exón 14 de MET, neoplasias histiocíticas, melanoma, cutáneo.   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b> | No   |

# XDEMVY

---

## Productos Afectados

- Xdemvy

| 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                         | 6 meses                                      |
| Otros Criterios                                  |  |
| Indicaciones                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA. |
| Usos Fuera de la Indicación                      |  |
| Requisitos Previos de la Parte B                 | No   |

# XERMELO

---

## Productos Afectados

- Xermelo

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamiento previo, tratamiento concomitante   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# XIFAXAN

## Productos Afectados

- Xifaxan, tableta oral, 550 mg

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Encefalopatía hepática, síndrome del intestino irritable con diarrea: a partir de los 18 años.  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Pouchitis: recetado por un gastroenterólogo o en consulta con uno.  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | Encefalopatía hepática: 6 meses, IBS/diarrea: 14 días, Crecimiento bacteriano excesivo en el intestino delgado: 14 días, Pouchitis: 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Encefalopatía hepática: aprobar si el paciente tuvo anteriormente encefalopatía hepática manifiesta y el medicamento solicitado se utilizará de forma simultánea con lactulosa, a menos que el paciente tenga una contraindicación o intolerancia significativa al tratamiento con lactulosa. Síndrome del intestino irritable con diarrea: aprobar. Crecimiento bacteriano excesivo en el intestino delgado: aprobar si el diagnóstico ha sido confirmado por una prueba de aliento con glucosa hidrógeno, una prueba de aliento con lactulosa hidrógeno o una aspiración y cultivo del intestino delgado. Pouchitis crónica dependiente de antibióticos: aprobar Xifaxan si el paciente cumple con todos los (a, b, c y d): A) pouchitis recurrente (Nota: La pouchitis recurrente se considera generalmente como antecedentes de al menos 3 episodios de pouchitis dentro de un período de 12 meses), y b) los episodios de pouchitis responden al tratamiento con antibióticos, pero recaen poco después de la interrupción del antibiótico, y c) se han descartado las causas alternativas de la pouchitis recurrente, y d) se han probado ensayos de tratamiento con antibióticos a largo plazo (al menos 4 semanas) de ciprofloxacin y metronidazole para el mantenimiento de la remisión. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.                   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Crecimiento bacteriano excesivo en el intestino delgado, pouchitis crónica dependiente de antibióticos |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# XOLAIR

## Productos Afectados

- Xolair

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con otro tratamiento con anticuerpos monoclonales.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Asma persistente de moderada a grave: a partir de los 6 años. Urticaria idiopática crónica (CIU): a partir de los 12 años. Pólipos: a partir de los 18 años. Alergia alimentaria: a partir de 1 año  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | 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: si lo receta un alergista, un inmunólogo o un otorrinolaringólogo, o en consulta con alguno de ellos. Alergia alimentaria: alergista o inmunólogo  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | asma/CIU, tratamiento inicial: 4 meses, pólipos, inicial: 6 meses, tratamiento de continuación: 12 meses, Alergia alimentaria: 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | ASMA PERSISTENTE DE MODERADO A GRAVE (A, B, C y D):<br>A) IgE de referencia superior o igual a 30 IU/mL, y B) prueba cutánea de referencia positiva o prueba in vitro para 1 o más aeroalérgenos perennes o estacionales C) recibió al menos 3 meses de tratamiento combinado con un corticoesteroide inhalado (ICS) y un medicamento adicional de control/mantenimiento para el asma (p. ej., LABA, LAMA, antagonista del receptor de leucotrienos, anticuerpo monoclonal) [ver la Excepción 1 a continuación] y D) el asma no está o no estuvo controlado antes de recibir Xolair u otro anticuerpo monoclonal, y cumple uno de los siguientes criterios (a, b, c, d o e):<br>a) experimentó dos o más exacerbaciones de asma que requirieron CS sistémicos en el último año, b) experimentó una o más exacerbaciones de asma que requirieron hospitalización/visita de atención de urgencia/visita al departamento de emergencias en el último año, c) volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) inferior al 80% previsto, d) FEV1/capacidad vital forzada (FVC) inferior a 0.80, o e) el asma empeora al reducir gradualmente la |

| Criterios PA                   | Detalles de los Criterios   |
|--------------------------------|---|
|                                | dosis del CS oral. RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NASALES (CRwNP) [todo de A, B, C, D y E]: A) diagnóstico por exploración directa, endoscopia o CT sinusal, B) IgE de referencia (antes de Xolair u otro anticuerpo monoclonal que pueda reducir la IgE) al menos 30 IU/ml, C) al menos dos de los siguientes síntomas durante 6 meses: congestión nasal, obstrucción, secreción, reducción/pérdida del olfato, D) probó CS intranasales y continuará utilizándolos en combinación con Xolair, y E) Cumple uno de los siguientes criterios (a, b, o c): a) recibió CS sistémicos al menos 5 días en los últimos 2 años, b) contraindicación a CS sistémico, o c) se sometió a cirugía de pólipos nasales. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA (CIU): urticaria más de 6 semanas antes del tratamiento con Xolair con síntomas presentes más de 3 días por semana a pesar del tratamiento diario no sedante con antihistamínicos H1. ALERGIA ALIMENTARIA MEDIADA POR IgE (todo de A, B, C y D): A) IgE de referencia superior o igual a 30 IU/mL, B) prueba cutánea positiva y prueba in vitro positiva para IgE para uno o más alimentos, C) antecedentes de reacción alérgica que cumplió todos los siguientes (a, b y c): a) signos y síntomas de una reacción alérgica sistémica significativa, b) la reacción se produjo en un breve período tras una ingestión conocida del alimento, y c) el profesional que expide recetas consideró que esta reacción era lo suficientemente significativa como para requerir una receta de un autoinyector de epinephrine, y D) al paciente se le recetó un autoinyector de epinephrine. TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN, ASMA: el paciente respondió al tratamiento y continúa recibiendo un ICS. CRwNP: el paciente respondió después de 6 meses de tratamiento y continúa con CS intranasal. CIU: El paciente respondió al tratamiento. Excepción 1: se puede hacer una excepción al requisito de un ensayo de un medicamento adicional de control/mantenimiento del asma si el paciente ya recibió tratamiento anti-IL-4/13 (Dupixent) administrado de forma concomitante con un ICS. |
| Indicaciones                   | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA.  |
| Usos Fuera de la Indicación    |   |
| Requisito Previo de la Parte B | No  |

# XOSPATA

---

## Productos Afectados

- Xospata

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, estado de mutación FLT3  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | AML: aprobado si la enfermedad tiene mutación FLT3 positiva, detectada en 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. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicaamente aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Neoplasia mieloide/linfoide   |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# XPOVIO

## Productos Afectados

- Xpovio

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico, tratamientos previos   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 probó al menos cuatro regímenes previos para 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 probó al menos un régimen anterior para el mieloma múltiple Y b) el medicamento se tomará en combinación con Darzalex (infusión de daratumumab), Darzalex Faspro (daratumumab and hyaluronidase-fihj en inyección) o Pomalyst (cápsulas de pomalidomide). Nota: Entre los ejemplos, se incluyen bortezomib/Revlimid (cápsulas de lenalidomide)/dexamethasone, Kyprolis (infusión de carfilzomib)/Revlimid/dexamethasone, Darzalex (daratumumab en inyección)/bortezomib o Kyprolis/dexamethasone, u otros regímenes que contengan un inhibidor del proteasoma, medicamento inmunomodulador y/o 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. |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Tratamiento del mieloma múltiple en combinación con daratumumab o pomalidomida       |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# XTANDI

---

## Productos Afectados

- Xtandi

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico para el que se utiliza Xtandi.  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de próstata resistente a la castración [Metastásico o No metastásico] y cáncer de próstata metastásico sensible a la castración: aprobar si se usará Xtandi de forma simultánea con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [por ejemplo: leuprolide acetate, Lupron Depot Lupron Depot (leuprolide acetate en inyección intramuscular), Trelstar (triptorelin pamoate en inyección intramuscular), Zoladex (goserelin acetate en implante subcutáneo), Vantas (histrelin acetate en implante subcutáneo), Firmagon (degarelix en 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]. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# XYREM

## Productos Afectados

- sodium oxybate

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Uso concomitante con Xywav, Wakix o Sunosi  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Antecedentes de medicación (como se describe en el campo Otros Criterios)   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 7 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un médico especialista en el sueño o un neurólogo  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 12 meses.   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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). |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No  |

# ZEJULA

---

## Productos Afectados

- Zejula, tableta oral

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario, tratamiento de mantenimiento: aprobar si la paciente tiene una respuesta completa o parcial después del régimen de quimioterapia basado en platino y si la paciente es nueva en el tratamiento, debe tener un ensayo de Lynparza antes de la aprobación de Zejula. Los pacientes que tienen una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea y que no tienen enfermedad alterada por BRCA no tienen que probar Lynparza. Leiomirosarcoma uterino: aprobado si la paciente tiene enfermedad alterada en BRCA2 y probó un régimen sistémico. Además, los pacientes nuevos en el tratamiento también deben tener un ensayo de Lynparza antes de la aprobación de Zejula. Cáncer de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario en el entorno de tratamiento: aprobar. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Leiomiosarcoma uterino, cáncer de ovario, trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario: tratamiento   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ZELBORAF

## Productos Afectados

- Zelboraf

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Se requiere el estado de mutación de BRAFV600.  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Todos los diagnósticos (excepto el cáncer de CNS): a partir de los 18 años.   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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) Astrocytoma 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). Neoplasia histiocítica: aprobada si el paciente |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
|   | 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.                     |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | Pacientes con leucemia de células pilosas, cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) con mutación BRAF V600E, carcinoma diferenciado de tiroides (es decir, carcinoma papilar, folicular u oncocítico) con enfermedad BRAF positiva, cáncer del sistema nervioso central, neoplasma histiocítico |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No   |

# ZOLINZA

---

## Productos Afectados

- Zolinza

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

# ZTALMY

---

## Productos Afectados

- Ztalmy

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 2 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un neurólogo o en consulta con él   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 antiepilepticos. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ZURZUVAE

---

## Productos Afectados

- Zurzuvae

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           | Tratamiento previo con Zurzuvae durante el episodio actual de depresión posparto.  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> | Recetado por un psiquiatra o un ginecólogo obstetra, o en consulta con uno de ellos.   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | 14 días  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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 recibió un diagnóstico de depresión grave, Y ii. La aparición de los síntomas fue durante el tercer trimestre del embarazo o hasta 4 semanas después del parto, Y B. La paciente atraviesa los 12 meses o más del posparto, Y C. La paciente no está embarazada actualmente. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA.   |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      |  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ZYDELIG

---

## Productos Afectados

- Zydelig

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios  |
|---|--|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |  |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |  |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            |  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |  |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año   |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | CLL/SLL: aprobar si el paciente probó al menos un régimen sistémico.                 |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas. |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | linfoma linfocítico pequeño  |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b>                 | No   |

# ZYKADIA

## Productos Afectados

- Zykadia

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     | Diagnóstico   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | A partir de los 18 años   |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | Enfermedad de Erdheim-Chester: aprobado si el paciente tiene enfermedad con fusión/reorganización de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. NSCLC, ALK positivo: aprobar si el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica que es ALK positivo según lo detectado por una prueba aprobada, y los pacientes que no hayan recibido tratamiento deben someterse a un ensayo de Alecensa o Lorbrena antes de la aprobación de Zykadia. NSCLC: reorganización de ROS1: aprobado si el paciente tiene enfermedad no resecable o metastásica. Linfoma Periférico de Linfocitos T: aprobado si el paciente tiene linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) con mutación del gen ALK. |
| <b>Indicaciones</b>                                     | Todas las Indicaciones Aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones Médicamente Aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>                      | Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación de ALK. Pacientes con NSCLC con reorganización de ROS1. Enfermedad de Erdheim-Chester. Linfoma Periférico de Linfocitos T.  |
| <b>Requisito Previo de la Parte B</b>                   | No  |

# ZYPREXA RELPREVV

---

## Productos Afectados

- Zyprexa Relprevv

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

# ZYTIGA

## Productos Afectados

- abiraterone

| Criterios PA  | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
| <b>Criterios de Exclusión</b>                           |   |
| <b>Información Médica Necesaria</b>                     |   |
| <b>Restricciones de Edad</b>                            | Mayores de 18 años  |
| <b>Restricciones del Profesional que Expide Recetas</b> |   |
| <b>Duración de la Cobertura</b>                         | La autorización dura 1 año  |
| <b>Otros Criterios</b>                                  | 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): aprobar 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 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 |

| Criterios PA                            | Detalles de los Criterios   |
|---|---|
|   | <p>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> |
| <b>Indicaciones</b>                     | Todas las Indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas Indicaciones médicas aceptadas.  |
| <b>Usos Fuera de la Indicación</b>      | 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   |
| <b>Requisitos Previos de la Parte B</b> | No  |