

## Criterios de autorización previa 2020

Actualizado 12/01/2020

# ABIRATERONE

### Productos Afectados

- Abiraterone Acetate
- Zytiga, Tableta Oral, 500 MG

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

# ACITRETIN

---

## Productos Afectados

- Acitretin

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Prevención de cánceres de piel no melanoma en personas de alto riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier).

# ACTIMMUNE

---

## Productos Afectados

- Actimmune

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

# ADEMPAS

## Productos Afectados

- Adempas

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

# AFINITOR

## Productos Afectados

- Afinitor Disperz
- Afinitor, tableta oral, 10 mg
- Everolimus, tableta oral, 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para cáncer de mama: 1) La enfermedad es un receptor de hormona metastásica recurrente o positivo (HR), un factor de crecimiento epidérmico humano receptor 2 (HER2) negativo y 2) El medicamento solicitado se receta en combinación con exemestane, fulvestrant o tamoxifen, y 3) El paciente ha recibido terapia endocrina durante de 1 año.</p> <p>Para el carcinoma celular renal: 1) La enfermedad es recidivante, metastásica o no resecable, y 2) En el caso de una enfermedad con una histología de células claras predominante, la enfermedad ha progresado con terapia previa.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, subtipos de sarcoma de tejidos blandos: tumores de células epiteliales perivasculares (PEComa), linfangioleiomiomatosis, tumores del estroma gastrointestinal, tumor neuroendocrino en el timo, carcinoma tiroideo (papilar, de células de Hurthle y folicular), carcinoma endometrial.

# AIMOVIG

---

## Productos Afectados

- Aimovig

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

# ALECENSA

---

## Productos Afectados

- Alecensa

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

# ALOSETRON

---

## Productos Afectados

- Alosetron HCl

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

# INHIBIDOR DE ALFA1-PROTEINASA

## Productos Afectados

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

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

# ALUNBRIG

---

## Productos Afectados

- Alunbrig

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En caso de metástasis cerebral de NSCLC: enfermedad positiva para ALK positivo.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA. Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos No Especificados</b>	Linfoma anaplásico quinasa recurrente (ALK) positivo, cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), metástasis cerebral de NSCLC.

# ANADROL

---

## Productos Afectados

- Anadrol-50

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Caquexia asociada al SIDA (emaciación por VIH)

# APOKYN

---

## Productos Afectados

- Apokyn, Cartucho con Solución Subcutánea

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

# ARCALYST

## Productos Afectados

- Arcalyst

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la prevención de ataques de gota en los miembros que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (nuevos inicios): 1) Dos o más ataques de gota dentro de los últimos 12 meses, Y 2) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de medicamentos no esteroides antiinflamatorios y a la colchicina, Y 3) Uso concomitante con la terapia de disminución de uratos</p> <p>Para la prevención de ataques de gota en los miembros que inician o continúan la terapia de disminución de uratos (continuación): 1) El miembro debe haber alcanzado o mantenido un beneficio clínico (es decir, un menor número de ataques de gota o menos días por ataque) en comparación con el valor de referencia, Y 2) Continuado con el uso de la terapia de disminución de uratos de manera concomitante con el medicamento solicitado.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Para la prevención de los ataques de gota: 4 meses. 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 indicación</b>	Prevención de ataques de gota en pacientes que inician o continúan la terapia de disminución de uratos.

# ARMODAFINIL

---

## Productos Afectados

- Armodafinil

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

# ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

---

## Productos Afectados

- Fanapt
- Paquete Fanapt Titration

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

# AURYXIA

---

## Productos Afectados

- Auryxia

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura será denegada si la solicitud es para una indicación excluida de la Parte D.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# AUSTEDO

---

## Productos Afectados

- Austedo

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

# AYVAKIT

---

## Productos Afectados

- Ayvakit

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

## B VS. D

---

### Productos Afectados

- Abelcet
- Acetylcysteine, Inhalación
- Acyclovir Sodium, Solución Intravenosa
- Albuterol Sulfate, Inhalación
- AmBisome
- Aminosyn II, Solución Intravenosa al 10 %
- Aminosyn PF, Solución Intravenosa al 7 %
- Amphotericin B, Intravenosa
- Aprepitant
- AzaTHIOprine, Oral
- Budesonide, Suspensión para Inhalación, 0.25 MG/2ML, 0.5 MG/2ML
- Calcitonin (Salmón)
- Calcitriol, Solución Intravenosa, 1 MCG/ML
- Calcitriol, Oral
- Cinacalcet HCl
- Clinimix/Dextrose (4.25/10)
- Clinimix/Dextrose (4.25/5)
- Clinimix/Dextrose (5/15)
- Clinimix/Dextrose (5/20)
- Clinisol SF
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium, Inhalación
- Cyclophosphamide, Cápsula Oral
- CycloSPORINE Modificado
- CycloSPORINE, Cápsula Oral
- Diphtheria-Tetanus Toxoids DT
- Dronabinol
- Emend, Suspensión Oral Reconstituida
- Engerix-B, Inyección
- Everolimus, Comprimido oral, 0.25 mg, 0.5 mg, 0.75 mg
- FreAmine HBC
- FreAmine III, Solución Intravenosa al 10 %
- GamaSTAN S/D
- Ganciclovir Sodium, Solución Intravenosa Reconstituida
- Gengraf, Cápsula Oral, 100 MG, 25 MG
- Gengraf, Solución Oral
- Granisetron HCl Oral
- Heparin Sodium (Porcina), Solución Inyectable, 1000 UNIDADES/ML, 10000 UNIDADES/ML, 20000 UNIDADES/ML, 5000 UNIDADES/ML
- Hepatamine
- HumuLIN R U-500 (CONCENTRADA)
- HYDROMorphone HCl PF, Solución Inyectable 10 MG/ML, 50 MG/5ML, 500 MG/50ML
- Ibandronate Sodium, Oral
- Imovax Rabia
- Intralipid, Emulsión Intravenosa al 20 %
- Intralipid, Emulsión Intravenosa al 30 %
- Intron A
- Ipratropium Bromide, Inhalación
- Ipratropium-Albuterol
- LevOCARNitine, Solución Oral
- LevOCARNitine, Tableta Oral
- Lidocaine HCl (PF), Solución Inyectable, 0.5 %, 1 %, 1.5 %
- Lidocaine HCl, Solución Inyectable, 0.5 %, 1 %, 2 %
- Methotrexate Sodium (PF), Solución Inyectable, 1 GM/40ML, 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable, 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium, Solución Inyectable Reconstituida
- Morphine Sulfate (PF), Solución Inyectable, 10 MG/ML, 2 MG/ML, 4 MG/ML, 5 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) Solución Intravenosa, 10 MG/ML, 4 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) Solución Intravenosa, 2 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 10 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 4 MG/ML Intravenosa

- Morphine Sulfate (PF), SOLUCIÓN 8 MG/ML Intravenosa
- Morphine Sulfate, Solución Intravenosa, 1 MG/ML
- Mycophenolate Mofetil
- Mycophenolate Sodium
- NephAmine
- Nutrilipid
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 30 MG/10ML, 90 MG/10ML
- Pamidronate Disodium, Solución Intravenosa, 6 MG/ML
- Pamidronate Disodium, Solución Inyectable Reconstituida
- Paricalcitol Oral
- Pentamidine Isethionate, Inhalación
- Plenamine
- Premasol, Solución Intravenosa al 10 %
- Procalamine
- Prograf, Paquete Oral
- Prosol
- RabAvert
- Recombivax HB
- SandIMMUNE, Solución Oral
- Sirolimus, Oral
- Tacrolimus, Oral
- TDVAX
- Tenvac
- TPN, Concentrado Intravenoso de Electrolitos
- Travasol
- TrophAmine, Solución Intravenosa al 10 %
- Xatmep
- Ácido Zoledronic, Concentrado Intravenoso
- Ácido Zoledronic, Solución intravenosa
- Zortress

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica requerida</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	
<b>Duración de la cobertura</b>	N/A
<b>Otros criterios</b>	Este medicamento puede estar cubierto por Medicare Parte B o D dependiendo de las circunstancias. Pudiera necesitarse la entrega de la información describiendo el uso y el ajuste del medicamento para tomar la determinación.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones médicas aceptadas.

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

# BALVERSA

---

## Productos Afectados

- Balversa

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

# BANZEL

---

## Productos Afectados

- Banzel

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

# BENLYSTA

---

## Productos Afectados

- Benlysta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	Nefritis lúpica activa severa. Lupus del sistema nervioso central activo severo.
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) El paciente está recibiendo simultáneamente terapia estándar (por ejemplo, corticosteroids, azathioprine, leflunomide, methotrexate, mycophenolate mofetil, hydroxychloroquine, medicamentos antiinflamatorios no esteroides) para SLE O 2) el paciente no está recibiendo actualmente terapia estándar para SLE porque el paciente intentó y tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia estándar.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BERINERT

---

## Productos Afectados

- Berinert

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

# BETASERON

---

## Productos Afectados

- Betaseron, Kit subcutáneo

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

# BEXAROTENE

## Productos Afectados

- Bexarotene
- Targretin de uso externo

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

# BOSULIF

## Productos Afectados

- Bosulif

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de leucemia mielógena crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL): El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para el CML: 1) El paciente recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) El paciente padece CML en fase acelerada o blástica, O 3) El paciente tiene CML en fase crónica (incluye diagnóstico reciente) y cumple con una de las siguientes condiciones: a) Tiene riesgo alto o intermedio de progreso de la enfermedad, o b) Tiene riesgo bajo de progreso de la enfermedad y ha experimentado una resistencia, intolerancia o toxicidad al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo. Si el paciente ha experimentado resistencia al imatinib o a un inhibidor de la tirosina quinasa alternativo para el CML, el paciente es negativo para la mutación T315I.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia recidivante o refractario positivo (Ph+ ALL).

# BRAFTOVI

---

## Productos Afectados

- Braftovi, Cápsula Oral, 75 MG

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

# BRIVIACT

---

## Productos Afectados

- Briviact

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	4 años de edad o más (tabletas y solución oral).
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# BRUKINSA

---

## Productos Afectados

- Brukinsa

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

# BUPRENORPHINE

---

## Productos Afectados

- Buprenorphine HCl Sublingual

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

# CABOMETYX

---

## Productos Afectados

- Cabometyx

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: La enfermedad es recidivante, no resecable y es metastásica. Para cáncer pulmonar de célula no pequeña: La enfermedad es reordenada durante la transfección (RET) positiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Año del plan
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Cáncer pulmonar de célula no pequeña.

# CALCIPOTRIENE

## Productos Afectados

- Calcipotriene, crema tópica
- Calcipotriene, ungüento tópico
- Calcipotriene, solución tópica
- Calcitrene
- Enstilar

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

# CALQUENCE

---

**Productos Afectados**

- Calquence

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

# CAPRELSA

---

## Productos Afectados

- Caprelsa

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

# CARBAGLU

---

## Productos Afectados

- Carbaglu

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

# CAYSTON

---

## Productos Afectados

- Cayston

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

# CERDELGA

---

## Productos Afectados

- Cerdelga

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

# CLOBAZAM

---

## Productos Afectados

- CloBAZam

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

# CLOMIPRAMINE

---

## Productos Afectados

- ClomiPRAMINE HCl, Oral

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

# CLORAZEPATE

## Productos Afectados

- Clorazepate Dipotassium

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) Para el tratamiento de los trastornos por ansiedad, el medicamento solicitado se está utilizando con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el antidepresivo sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O el paciente haya experimentado una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI), O 2) Para terapia complementaria en el tratamiento de convulsiones parciales, O 3) Para el alivio sintomático en la abstinencia severa de alcohol O 4) Para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad Y 5) Cuando el beneficio de la terapia con el medicamento recetado supera el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayor.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, trastornos por ansiedad-4 meses, para todos los demás diagnósticos-plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. La Sociedad Estadounidense de Geriátrica [American Geriatrics Society] identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	



# CLOZAPINE ODT

---

## Productos Afectados

- CloZAPine, Tableta Oral Dispersable

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

# COMETRIQ

---

## Productos Afectados

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

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

# COPIKTRA

---

## Productos Afectados

- Copiktra

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

# COTELLIC

---

## Productos Afectados

- Cotellic

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de melanoma (incluyendo las metástasis cerebrales): 1) La enfermedad es no reseccable o metastásica, 2) La enfermedad es positiva para la mutación BRAF V600E o V600K, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales de melanoma.

# CYSTAGON

---

## Productos Afectados

- Cystagon

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

# CYSTARAN

---

## Productos Afectados

- Cystaran

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

# DALFAMPRIDINE

---

## Productos Afectados

- Dalfampridina ER

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

# DAURISMO

---

## Productos Afectados

- Daurismo

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

# DEFERASIROX

---

## Productos Afectados

- Deferasirox en gránulos
- DEFERASIROX Tabletas Orales
- Jadenu, Tableta Oral, 180 MG
- Jadenu Sprinkle

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

# DEMSEER

---

**Productos Afectados**

- Demser
- metyroSINE

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

# DESVENLAFAXINE

---

## Productos Afectados

- Desvenlafaxine Succinate ER

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

# DHE NASAL

---

## Productos Afectados

- Dihydroergotamine Mesylate Nasal

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

# DIAZEPAM

## Productos Afectados

- Diazepam, Concentrado Oral
- DiazePAM, Solución Oral, 5 MG/5ML
- DiazePAM, Tableta Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) Para el tratamiento de los trastornos por ansiedad, el medicamento solicitado se está utilizando con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el antidepresivo sea efectivo para los síntomas de la ansiedad, O el paciente haya experimentado una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI), O 2) Para el alivio sintomático en la abstinencia severa de alcohol, O 3) Para su uso como complemento en el alivio de los espasmos del músculo esquelético O 4) para la terapia complementaria en el tratamiento de trastornos convulsivos O 5) Para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad, Y 6) Cuando el beneficio de la terapia con el medicamento recetado sobrepasa el riesgo potencial en un paciente de 65 años de edad o mayor.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, trastornos por ansiedad-4 meses, para todos los demás diagnósticos-plan anual.
<b>Otros Criterios</b>	Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 65 años de edad o mayores. La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarle a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

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

# DRIZALMA

---

## Productos Afectados

- Drizalma espolvoreable

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

# EMGALITY

## Productos Afectados

- Emgality

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento preventivo de la migraña en un paciente adulto Y 2) El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento del medicamento solicitado, y tuvo una reducción en los días de migraña por mes desde el inicio, O 3) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con un ensayo de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, Antidepresivos, O 4) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antidepresivos O 1) El fármaco solicitado se receta para el tratamiento de las cefaleas en racimos episódicas en un paciente adulto Y 2) El paciente recibió el medicamento solicitado durante al menos 3 semanas de tratamiento y tuvo una reducción en la frecuencia semanal de ataque de cefalea en racimos desde el inicio O 3) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un medicamento triptán (es decir, agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub>).</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Inicial de 3 meses, Año del Plan de Reautorización
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# EMSAM

---

## Productos Afectados

- Emsam

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a cualquiera de los siguientes antidepresivos: bupropion, trazodone, mirtazapine, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonin-norepinephrine (SNRI), inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI), antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos O 2) El paciente no puede tragar fórmulas orales.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ENBREL

## Productos Afectados

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para la artritis reumatoide moderadamente o severamente activa (solo para pacientes nuevos): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX) O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático biológico modificador de enfermedad (DMARD) anterior o a un DMARD sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa moderada a severa (solo para pacientes nuevos): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX, O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un DMARD biológico anterior. Para la espondilitis anquilosante activa (solo para pacientes nuevos): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a severa (solo para pacientes nuevos): 1) Por lo menos el 5 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	

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

# ENDARI

---

## Productos Afectados

- Endari

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

# EPCLUSA

---

## Productos Afectados

- Epclusa

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

# EPIDIOLEX

---

## Productos Afectados

- Epidiolex

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

# EPO

## Productos Afectados

- Procrit

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico: Pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina el mes anterior) la hemoglobina (Hgb) es inferior a 10 g/dL (inferior a 9 g/dL para la anemia solo en la insuficiencia cardíaca congestiva). Requisitos adicionales para MF primaria, MF post policitemia vera, MF post trombocitemia esencial: 1) El paciente presenta anemia sintomática. 2) En el caso de la terapia inicial, el nivel de la eritropoyetina en suero antes del tratamiento es menor que 500 mU/mL. En el caso de cirugías: 1) El paciente tiene programada una cirugía no vascular, no cardíaca, electiva. 2) Pretratamiento la Hgb es mayor que 10 pero no más de 13 g/dL.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	16 semanas
<b>Otros Criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D será denegada si la cobertura está disponible bajo la Parte A o Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, se usa para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica que se someten a diálisis, o es proporcionado por un incidente de suministro médico a un servicio médico). La cobertura incluye su uso en pacientes con anemia cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones sanguíneas: Los requisitos con respecto a los valores de la Hgb excluyen valores debido a una reciente transfusión. En el caso de reautorizaciones (el paciente recibió erythropoietin en el mes anterior): 1) Para todo tipo de usos, excepto quirúrgico, existe un aumento en Hgb de por lo menos 1 g/dL después de por lo menos 12 semanas de terapia. 2) Para anemia en enfermedad renal crónica, MDS, CHF, RA, VIH, tratamiento con la hepatitis C, MF primaria, MF post policitemia vera, MF post

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	trombocitemia esencial, o pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre: la Hgb actual es menor o igual a 12 g/dL. 3) Para anemia a causa de quimioterapia mielosupresiva para cáncer: la Hgb actual es menor a 11 g/dL.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	La anemia a causa de los síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la insuficiencia cardíaca congestiva (CHF), anemia en la artritis reumatoidea (RA), anemia a causa del tratamiento para hepatitis C (ribavirin en combinación con interferón alfa o peginterferon alfa), anemia en mielofibrosis (MF) primaria, MF post policitemia vera y MF post trombocitemia esencial. Pacientes con cáncer que se someten a tratamiento paliativo.

# ERIVEDGE

---

## Productos Afectados

- Erivedge

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

# ERLEADA

---

## Productos Afectados

- Erleada

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

# ESBRIET

## Productos Afectados

- Esbriet

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

# FARYDAK

---

## Productos Afectados

- Farydak, cápsula oral, 10 mg, 20 mg

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

# FASENRA

## Productos Afectados

- Fasenra
- Inyector tipo pluma de Fasenra

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para el asma grave: Para terapia inicial: 1) Ya sea si a) El paciente tiene un conteo de eosinófilos en sangre de referencia de, al menos, 150 células por microlitro O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con dos de los siguientes medicamentos en dosis optimizadas: a) corticoesteroide inhalado y b) controlador adicional (agonista beta2 de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida). Para la continuación de la terapia: El control del asma ha mejorado con el uso del medicamento solicitado, demostrado por una reducción en la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# PARCHES DE FENTANILLO

## Productos Afectados

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

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

# FETZIMA

---

## Productos Afectados

- Fetzima
- Fetzima Titration

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a dos de las alternativas genéricas de las siguientes clases de medicamentos: inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotonin-norepinephrine (SNRI).
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# FINTEPLA

---

**Productos Afectados**

- Fintepla

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

# FIRAZYR

---

## Productos Afectados

- Icatibant Acetate

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

# FORTEO

## Productos Afectados

- Forteo, Pluma Inyectable con Solución Subcutánea

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

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

# FYCOMPA

---

## Productos Afectados

- Fycompa

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

# GATTEX

---

## Productos Afectados

- Gattex

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el tratamiento inicial del síndrome del intestino corto (SBS): El paciente fue dependiente de soporte parenteral durante al menos 12 meses. Para la continuación de SBS: La necesidad del soporte parenteral ha disminuido respecto al valor de referencia durante la terapia con el medicamento solicitado.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# GAVRETO

---

## Productos Afectados

- Gavreto

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

# GILENYA

---

## Productos Afectados

- Gilenya, Cápsula Oral, 0.5 MG

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

# GILOTRIF

## Productos Afectados

- Gilotrif

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

# GLATIRAMER

---

## Productos Afectados

- Glatiramer Acetate
- Glatopa

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

# HORMONA DE CRECIMIENTO

## Productos Afectados

- Genotropin
- Genotropin MiniQuick

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

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

# HAEGARDA

## Productos Afectados

- Haegarda

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

# HARVONI

---

## Productos Afectados

- Harvoni

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

# HETLIOZ

## Productos Afectados

- Hetlioz

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

# MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

---

## Productos Afectados

- Cyproheptadine HCl Oral
- Digitek, Tableta Oral, 250 MCG
- Digox, Tableta Oral, 250 MCG
- Digoxin, Solución Oral
- Digoxin, Tableta Oral, 250 MCG
- GuanFACINE HCl ER
- Scopolamine

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

# HRM-ANTICONVULSIVOS

## Productos Afectados

- PHENobarbital Elixir Oral
- PHENobarbital Sodium Inyección
- PHENobarbital Tableta Oral

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

# HRM-ANTIPARKINSON

## Productos Afectados

- Benzotropine Mesylate, Oral
- Trihexyphenidyl HCl

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

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-HYDROXYZINE

**Productos Afectados**

- HydrOXYzine HCl, Jarabe Oral
- hydrOXYzine HCl, Tableta Oral
- hydrOXYzine Pamoate, Cápsula Oral 25 MG
- HydrOXYzine Pamoate, Cápsula Oral 50 MG

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Para la ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: se ha probado buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada, Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) Si se requiere para prurito, el profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

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

# HRM-HYDROXYZINE INJ

## Productos Afectados

- HydrOXYzine HCl, Intramuscular

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátría (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Síndrome de abstinencia alcohólica: 1) El paciente no ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 2) El paciente ha experimentado una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El paciente ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 5) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 6) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. Ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetine, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada, Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	<p>al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) Si se requiere para las náuseas/vómitos, el profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.</p>
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-HIPNÓTICA

## Productos Afectados

- Zolpidem Tartrate, Oral

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	
Restricciones de Edad	
Restricciones del Profesional que Receta	
Duración de la Cobertura	Plan Anual
Otros Criterios	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). 1) El paciente tiene contraindicaciones para dos de los siguientes medicamentos alternativos no HRM: doxepin (3 mg o 6 mg) y trazodone Y 2) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento prescrito supera los posibles riesgos para este paciente O 3) Se probó un fármaco alternativo no HRM, droxepin (3 mg o 6 mg) o trazodone Y 4) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos no HRM: doxepin (3 mg o 6 mg) o trazodone Y 5) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento prescrito supera los posibles riesgos para este paciente SE APLICA A MÁS DE 90 DÍAS ACUMULATIVOS DE TRATAMIENTO POR AÑO.</p>
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

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

# HRM-PROMETHAZIN

## Productos Afectados

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

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	<p>Este requisito de autorización previa solo se aplica a los pacientes de 70 años de edad o mayores. (La Sociedad Estadounidense de Geriátrica (American Geriatrics Society) identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a una dosis reducida o utilizarlo con precaución o bajo cuidado supervisado). Rinitis: 1) El paciente ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal, o flunisolide nasal Y 3) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 4) El medicamento solicitado se receta para la urticaria Y 5) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 6) El medicamento se está solicitando para terapia antiemética en pacientes en etapa postoperatoria o con cinetosis Y 7) El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente O 8) El medicamento solicitado se receta para cualquiera de las siguientes</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	condiciones: conjuntivitis alérgica, dermatografismo, reacción alérgica a la sangre o plasma, sedación, terapia adjunta con analgésicos para el dolor posoperatorio, angioedema o terapia adjunta con epinephrine para reacciones anafilácticas después de que se controlan los síntomas agudos Y 9)El profesional que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# HRM-RELAJANTES DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO

## Productos Afectados

- Cyclobenzaprine HCl, Tableta oral 10 MG, 5 MG

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

# HUMIRA

## Productos Afectados

- Humira, Terapia Pediátrica Inicial para Enfermedad de Crohn para Uso Subcutáneo, Kit de Jeringa Precargada, 80 MG/0.8ML, 80 MG/0.8ML & 40MG/0.4ML
- Equipo de Inyector de Pluma de Humira Pen, Subcutánea
- Humira Pen-CD/UC/HS Inicial
- Humira Pen-Ps/UV/Adol HS Inicial
- Equipo de jeringa precargada de Humira, Subcutánea

Criterios PA	Detalles de los Criterios
Criterios de Exclusión	
Información Médica Necesaria	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX) O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior o a un DMARD sintético específico (por ejemplo, tofacitinib). Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior. Para la espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial activa (únicamente a nuevos pacientes): Respuesta inadecuada a un ensayo con medicamentos no esteroides antiinflamatorios (NSAID) O intolerancia o contraindicación a los NSAID. Para la psoriasis crónica en placas de moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Por lo menos el 5 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea. Para la enfermedad de Crohn activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por ejemplo, corticosteroids), o 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): 1) Respuesta inadecuada a por lo menos una terapia convencional (por</p>

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	ejemplo, corticosteroids, aminosalicylates), o 2) Intolerancia o contraindicación a la terapia convencional.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Espondiloartritis axial.

# BENZODIAZEPINES HIPNÓTICOS

## Productos Afectados

- Temazepam Cápsula Oral 15 MG, 7.5 MG

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



# IBRANCE

---

## Productos Afectados

- Ibrance

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

# ICLUSIG

---

## Productos Afectados

- Iclusig

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

# IDHIFA

---

## Productos Afectados

- IDHIFA

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

# IMATINIB

---

## Productos Afectados

- Imatinib Mesylate

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

# IMBRUVICA

## Productos Afectados

- Imbruvica

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para linfoma celular de manto: 1) El medicamento solicitado se utilizará en pacientes que han recibido por lo menos una terapia previa, o 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como pretratamiento para la terapia de inducción con el régimen de RHyperCVAD (cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone) En el caso del linfoma MALT gástrico y linfoma MALT no gástrico: 1) la enfermedad es recurrente, refractaria o progresiva, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente. En el caso de la leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado se utilizará como agente único del progreso de la enfermedad. En el caso del linfoma primario del sistema nervioso central: la enfermedad es recidivante o refractaria. En el caso del linfoma nodal de zona marginal o linfoma esplénico de zona marginal: 1) la enfermedad es refractaria o progresiva, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente. En el caso de la transformación histológica del linfoma de zona marginal al linfoma de célula B grande difuso: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que han recibido quimioterapia previa. En el caso del linfoma de célula B grande difuso: 1) la enfermedad es progresiva o refractaria Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente. En el caso del linfoma de células B relacionado con el SIDA: el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o subsecuente para la enfermedad que es recidivante. En el caso de los trastornos linfoproliferativos postrasplante: 1) la enfermedad es parcialmente adaptable, persistente o progresiva Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que han recibido quimioterapia previa.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	

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

# INCRELEX

## Productos Afectados

- Increlex

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

# INGREZZA

---

## Productos Afectados

- Ingrezza

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

# INLYTA

---

## Productos Afectados

- Inlyta

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

# INREBIC

---

## Productos Afectados

- Inrebic

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

# INQOVI

---

**Productos Afectados**

- Inqovi

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

# IR ANTES DE ER

## Productos Afectados

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

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

# IRESSA

---

## Productos Afectados

- Iressa

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC) (incluyendo las metástasis cerebrales de NSCLC), el paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante conocida.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales del cáncer pulmonar de célula no pequeña.

# ISOTRETINOIN

## Productos Afectados

- Amnesteem
- Claravis
- ISOTretinoin, Oral
- Myorisan
- Zenatane

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

# ITRACONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Itraconazole, Cápsula oral

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

# IVIG

## Productos Afectados

- Bivigam, solución intravenosa, 5 G/50ML
- Flebogamma DIF, solución intravenosa, 10 G/100ML, 10 G/200ML, 2.5 G/50ML, 20 G/200ML, 20 G/400ML, 5 G/100ML, 5 G/50ML
- Gammaked, solución inyectable, 1 G/10ML, 10 G/100ML, 20 G/200ML, 5 G/50ML
- Gammaplex, solución intravenosa, 10 G/100ML, 10 G/200ML, 20 G/200ML, 20 G/400ML, 5 G/100ML, 5 G/50ML
- Gamunex-C
- Octagam
- Panzyga
- Privigen

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica necesaria</b>	<p>Para Urticaria Idiopática Crónica (CLL): 1) IgG sérica menor a 500 mg/dL O 2) un historial de infecciones bacterianas recurrentes. Para BMT/HSCT: 1) Se solicita IVIG dentro de los primeros 100 días posteriores al trasplante, O 2) IgG sérica menor a 400 mg/dL. Para infección de VIH en niños: 1) IgG sérica menor a 400 mg/dL O 2) Un historial de infecciones bacterianas recurrentes. Para la dermatomiositis y la polimiositis: 1) se ha intentado al menos un tratamiento estándar de primera línea (corticosteroides o inmunosupresores) pero no fueron exitosos o no fueron tolerados O 2) el paciente no puede recibir terapia estándar debido a una contraindicación u otra razón clínica. En el caso de PRCA (aplasia pura de células rojas): PRCA es secundario a una infección por parvovirus B19. Para el control de los eventos adversos del sistema nervioso relacionados con el inhibidor de control inmunológico: 1) El paciente ha experimentado un evento adverso grave o moderado al inhibidor de PD-1 o PD-L1, 2) Se solicita IVIG para tratar uno o más de los siguientes tipos de eventos adversos del sistema nervioso: neumonitis, miastenia gravis, neuropatía periférica, encefalitis o mielitis transversa, y 3) el fármaco desencadenante se retiene temporalmente o ha sido discontinuado.</p>
<b>Restricciones de edad</b>	Para la infección por VIH en niños: 12 años de edad o menores.
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Duración de la cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros criterios</b>	La cobertura bajo la Parte D se negará si la cobertura está disponible bajo la Parte A o la Parte B a medida que el medicamento sea recetado y entregado o administrado al individuo.
<b>Indicaciones</b>	Todas las Indicaciones Médicas aceptadas.
<b>Usos no especificados</b>	

# JAKAFI

---

## Productos Afectados

- Jakafi

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de policitemia vera: pacientes con una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia con interferon o hydroxyurea.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Mielofibrosis de bajo riesgo, fase acelerada o fase blástica

# JUXTAPID

---

## Productos Afectados

- Juxtapid, CÁPSULA ORAL, 10 MG, 20 MG, 30 MG, 5 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Información Médica Necesaria</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Restricciones de Edad</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Duración de la Cobertura</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Otros Criterios</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Indicaciones</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS
<b>Usos fuera de indicación</b>	BAJO REVISIÓN DE CMS

# KALYDECO

---

## Productos Afectados

- Kalydeco

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística: El paciente tiene una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) que responde al potenciador de ivacaftor basado en datos en ensayos clínicos y/o in vitro. Si se desconoce el genotipo del paciente, se debe usar una prueba de mutación de fibrosis quística aprobada por la FDA para detectar la presencia de una mutación CFTR.
<b>Restricciones de Edad</b>	6 meses de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con lumacaftor/ivacaftor o tezacaftor/ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# KETOCONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Ketoconazole, Oral

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

# KISQALI

---

## Productos Afectados

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

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para cáncer de mama: El medicamento solicitado se utiliza en combinación con un inhibidor de la aromatasas, fulvestrant o tamoxifen.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# KORLYM

---

## Productos Afectados

- Korlym

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

# KUVAN

---

## Productos Afectados

- Kuvan
- Dihidrocloruro de sapropterina

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

# LENVIMA

---

## Productos Afectados

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

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de exclusión</b>	
<b>Información médica necesaria</b>	
<b>Restricciones de edad</b>	
<b>Restricciones del profesional que receta</b>	
<b>Duración de la cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Carcinoma tiroideo medular.

# LETAIRIS

---

## Productos Afectados

- Ambrisentan

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# PARCHES DE LIDOCAINE

---

## Productos Afectados

- Lidocaine, Parche de uso externo al 5 %

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

# LONSURF

---

## Productos Afectados

- Lonsurf

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal: La enfermedad es avanzada no resecable o metastásica. El paciente ha progresado en el tratamiento YA SEA CON a) el régimen de FOLFOXIRI (fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin e irinotecan) O CON b) regímenes basados en oxaliplatin E irinotecan.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# LORBRENA

---

## Productos Afectados

- Lorbrena

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

# LUPRON

## Productos Afectados

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

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

# LYNPARZA

---

## Productos Afectados

- Lynparza, Tableta Oral

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer de mama HER2 negativo, recurrente o metastásico, la paciente debe tener una mutación en la línea germinal BRCA perjudicial o supuestamente perjudicial:
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# LYRICA CR

---

## Productos Afectados

- Lyrica CR

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

# MAVYRET

## Productos Afectados

- Mavyret

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

# MEGESTROL

---

## Productos Afectados

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

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

# MEKINIST

## Productos Afectados

- Mekinist

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

# MEKTOVI

---

## Productos Afectados

- Mektovi

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

# MEMANTINE

## Productos Afectados

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

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

# MIGLUSTAT

---

## Productos Afectados

- Miglustat

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

# NATPARA

---

**Productos Afectados**

- Natpara

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

# NERLYNX

---

## Productos Afectados

- Nerlynx

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

# NEXAVAR

---

## Productos Afectados

- NexAVAR

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de carcinoma tiroideo: la histología es folicular, papilar, de células de Hurthle o medular. En el caso de leucemia mieloide aguda: 1) La enfermedad es recidivante o refractaria, y 2) El paciente padece de enfermedad de positiva para la mutación FLT3-ITD.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Leucemia mieloide aguda, sarcoma de tejidos blandos (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva, tumor estromal gastrointestinal, tumor fibroso solitario y subtipos de hemangiopericitoma), carcinoma tiroideo medular, osteosarcoma, chordoma.

# NINLARO

---

## Productos Afectados

- Ninlaro

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para mieloma múltiple: Se utilizará el medicamento solicitado en combinación con lenalidomide y dexamethasone O pomalidomide y dexamethasone O dexamethasone.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# NITYR

---

## Productos Afectados

- Nityr

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

# NORTHERA

---

## Productos Afectados

- Northera

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

# NUBEQA

---

## Productos Afectados

- Nubeqa

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

# NUCALA

## Productos Afectados

- Nucala

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para el tratamiento inicial del asma grave: 1) Ya sea si a) El paciente tiene un conteo de eosinófilos en sangre de referencia de, al menos, 150 células por microlitro O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con dos de los siguientes medicamentos en dosis optimizadas: a) corticoesteroide inhalado y b) controlador adicional (agonista beta2 de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida). Para el tratamiento de continuación del asma grave: El control del asma ha mejorado con el uso del medicamento solicitado, demostrado por una reducción en la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y las exacerbaciones o una reducción en la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. Para la terapia inicial para la granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA): El paciente tiene antecedentes o la presencia de un conteo de eosinófilos de más de 1000 células por microlitro o un nivel de eosinófilos en sangre mayor al 10 por ciento. Para la continuación de la terapia para EGPA: El paciente tiene una respuesta beneficiosa al tratamiento con el medicamento solicitado, como se demuestra en cualquiera de los siguientes: 1) una reducción en la frecuencia de recidivas, 2) una reducción en la dosis diaria de corticosteroides orales, o 3) sin vasculitis activa.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	Asma: 6 años de edad o mayor, EGPA: 18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones están aprobadas por la FDA.

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

# NUEDEXTA

---

## Productos Afectados

- Nuedexta

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

# NUPLAZID

---

**Productos Afectados**

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

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	El diagnóstico de la enfermedad de Parkinson se debe realizar antes de la aparición de los síntomas psicóticos.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# OCTREOTIDE

## Productos Afectados

- Octreotide Acetate, Solución inyectable  
100 MCG/ML, 1000 MCG/ML, 200  
MCG/ML, 50 MCG/ML, 500 MCG/ML

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

# ODOMZO

---

## Productos Afectados

- Odomzo

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

# OFEV

## Productos Afectados

- Ofev

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

# ONUREG

---

## Productos Afectados

- Onureg

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

# OPSUMIT

---

## Productos Afectados

- Opsumit

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Se confirmó hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1) por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# ORAL-INTRANASAL FENTANYL

## Productos Afectados

- FentaNYL Citrate, Pastilla Oral con Aplicador

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



# ORFADIN

---

## Productos Afectados

- Nitisinone
- Orfadin

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

# ORKAMBI

---

## Productos Afectados

- Orkambi

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

# OSPHERA

---

**Productos Afectados**

- Ospheña

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

# OXANDROLONE

---

## Productos Afectados

- Oxandrolone, Oral

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

# PEGASYS

## Productos Afectados

- Pegasys ProClick, Solución Subcutánea, 180 MCG/0.5ML
- Solución Subcutánea de Pegasys

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

# PEMAZYRE

---

## Productos Afectados

- Pemazyre

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

# FENILBUTIRATO

## Productos Afectados

- Sodium Phenylbutyrate, Tableta Oral

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

# PIQRAY

---

**Productos Afectados**

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

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

# POMALYST

---

## Productos Afectados

- Pomalyst

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para mieloma múltiple: El paciente ha recibido anteriormente al menos dos terapias previas para el mieloma múltiple, incluyendo un agente inmunomodulador Y un inhibidor de proteasoma.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Amiloidosis sistémica de cadena liviana, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

# PRALUENT

---

**Productos Afectados**

- Praluent, Solución Subcutánea, Inyector Automático

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

# PROMACTA

## Productos Afectados

- Promacta

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

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

# PULMOZYME

---

## Productos Afectados

- Pulmozyme

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

# QINLOCK

---

**Productos Afectados**

- Qinlock

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

# QUETIAPINE XR

## Productos Afectados

- QUETiapine Fumarate ER

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

# QUININE SULFATE

---

## Productos Afectados

- QuiNINE Sulfate, Oral

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

# REGRANEX

---

## Productos Afectados

- Regranex

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

# RELISTOR INJ

## Productos Afectados

- Solución Subcutánea de Relistor

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



# RETEVMO

---

## Productos Afectados

- Retevmo

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

# REVLIMID

## Productos Afectados

- Revlimid

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el síndrome mielodisplásico (MDS): Riesgo a MDS, de bajo a intermedio 1, con anemia sintomática.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Amiloidosis sistémica de cadena liviana, linfoma de Hodgkin clásico, síndromes mielodisplásico sin la anomalía citogenética por supresión del cromosoma 5q, anemia asociada a la mielofibrosis, síndrome de POEMS, linfoma no Hodgkin con los siguientes subtipos: Linfoma difuso de células B grandes relacionado con el SIDA, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), trastorno linfoproliferativo postrasplante monomórfico, leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma difuso de células B grandes, linfoma del tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) gástrica/no gástrica, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfoma/leucemia de células T en adultos, micosis fungoide (MF)/síndrome de Sezary (SS), linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL), linfoma periférico de células T no especificado (PTCL NOS), linfoma de células T asociado a enteropatía, linfoma intestinal de células T monomórfico epiteliotrópico, linfoma periférico de células T nodal,

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
	linfoma de células T folicular, linfoma cutáneo primario anaplásico de células grandes (ALCL).

# RINVOQ

---

## Productos Afectados

- Rinvoq

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

# ROZLYTREK

---

**Productos Afectados**

- Rozlytrek

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

# RUBRACA

---

**Productos Afectados**

- Rubraca

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

# RYDAPT

---

## Productos Afectados

- Rydapt

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

# SIGNIFOR

---

## Productos Afectados

- Signifor

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

# SILDENAFIL

---

## Productos Afectados

- Sildenafil Citrate, Tableta Oral, 20 MG

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la hipertensión arterial pulmonar (WHO Grupo 1), se confirmó el diagnóstico por medio del cateterismo cardiaco derecho. Solo para nuevos comienzos: 1) pretratamiento significa que la presión arterial pulmonar es superior o igual que 25 mmHg, 2) pretratamiento significa que la presión capilar pulmonar enclavada es inferior o igual que 15 mmHg y 3) pretratamiento significa que la resistencia pulmonar vascular es superior que 3 unidades Wood.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SIRTURO

---

## Productos Afectados

- Sirturo

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

# SKYRIZI

## Productos Afectados

- Skyrizi (dosis de 150 mg)

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para psoriasis en placas moderada a severa (solo nuevos comienzos): 1) Por lo menos el 5 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada, O áreas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple con alguno de los siguientes criterios: a) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, o b) Está contraindicado el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, o c) El paciente presenta psoriasis grave que requiere un DMARD biológico como terapia de primera línea.
<b>Restricciones de Edad</b>	18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# SOMATULINE DEPOT

## Productos Afectados

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

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

# SOMAVERT

---

## Productos Afectados

- Somavert

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

# SPRYCEL

## Productos Afectados

- Sprycel

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

# STELARA

## Productos Afectados

- Stelara, solución subcutánea 45 MCG/0.5ML
- Stelara, solución subcutánea, jeringa precargada

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para psoriasis en placas moderada a severa (solo nuevos pacientes): 1) al menos 5 % del área superficial del cuerpo (BSA) se ve afectada O áreas principales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas al momento del diagnóstico, Y 2) el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Humira. En el caso de la artritis psoriásica (PsA) (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Humira o Xeljanz/Xeljanz XR. Para la enfermedad de Crohn de moderadamente a severamente activa (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Humira. Para la colitis ulcerosa de moderada a severamente activa (solo para nuevos pacientes): el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a Humira o Xeljanz.
<b>Restricciones de Edad</b>	Psoriasis en placa: 6 años de edad o mayor. Todas las demás indicaciones: 18 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos no especificados</b>	

# STIVARGA

---

## Productos Afectados

- Stivarga

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de cáncer colorrectal: La enfermedad es no resecable, avanzada o metastásica. El paciente ha progresado en el tratamiento YA SEA CON 1) el régimen de FOLFOXIRI (fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin y irinotecan) O CON 2) regímenes basados en oxaliplatin y irinotecan.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Tumores del estroma gastrointestinal progresivo (GIST).

# SUTENT

---

## Productos Afectados

- Sutent

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	Para el carcinoma celular renal: YA SEA 1) La enfermedad es recidivante, metastásica o no resecable, O 2) El paciente está en alto riesgo de reincidir en la enfermedad después de la nefrectomía.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Carcinoma tiroideo (folicular, papilar, de células de Hurthle o medular), sarcoma de tejidos blandos (angiosarcoma, tumor fibroso solitario y subtipos de hemangiopericitoma), chordoma, carcinoma tímico.

# SYLATRON

---

## Productos Afectados

- Sylatron Kit Subcutáneo 200 MCG, 300 MCG

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

# SYMDEKO

---

## Productos Afectados

- Symdeko

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

# SYMPAZAN

---

## Productos Afectados

- Sympazan

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

# SYNRIBO

---

## Productos Afectados

- Synribo

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Terapia de seguimiento para pacientes con CML después del trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT), y tratamiento de pacientes con CML crónico con una mutación T315I.

# TABRECTA

---

---

**Productos Afectados**

- Tabrecta

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

# TAFINLAR

## Productos Afectados

- Tafinlar

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

# TAGRISSO

---

## Productos Afectados

- Tagrisso

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

# TALZENNA

---

## Productos Afectados

- Talzenna

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

# TARCEVA

## Productos Afectados

- Erlotinib HCl

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de NSCLC (incluyendo las metástasis cerebrales de NSCLC), el paciente tiene una mutación de EGFR sensibilizante conocida. En el caso de cáncer de páncreas, la enfermedad está localmente avanzada, es irresecable o metastásico.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Chordoma, carcinoma celular renal (RCC), metástasis cerebrales de cáncer pulmonar de célula no pequeña (NSCLC).

# TASIGNA

## Productos Afectados

- Tassigna

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

# TAZAROTENE

## Productos Afectados

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

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

# TAZVERIK

---

## Productos Afectados

- Tazverik

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	Sarcoma epitelioides: a partir de los 16 años, Linfoma folicular: a partir de los 18 años.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos No Especificados</b>	

# TECFIDERA

---

## Productos Afectados

- Tecfidera

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

# TETRABENAZINE

---

## Productos Afectados

- Tetrabenazine

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

# THALOMID

---

## Productos Afectados

- Thalomid

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

# TIBSOVO

---

## Productos Afectados

- Tibsovo

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

# TOBRAMYCIN

## Productos Afectados

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

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

# LIDOCAINE TÓPICA

## Productos Afectados

- Glydo, gel externo
- Lidocaine, Ungüento para uso externo
- Lidocaine HCl, Solución de uso externo
- Lidocaine HCl, gel externo, uretra/mucosa
- Lidocaine-Prilocaine, Crema para uso externo

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

# TESTOSTERONAS TÓPICAS

## Productos Afectados

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

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	1) La solicitud es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se está recetando para tratar el hipogonadismo en un paciente varón o un paciente que se autoidentifica como varón, que ha tenido un nivel bajo de testosterona confirmado de acuerdo con los lineamientos vigentes de la práctica o sus valores estándar de referencia de laboratorio antes de iniciar la terapia con testosterona, O 2) La solicitud no es para la continuación de la terapia con testosterona y el medicamento solicitado se está recetando para tratar el hipogonadismo en un paciente varón o un paciente que se autoidentifica como varón, que tiene al menos dos niveles bajos de testosterona confirmados de acuerdo con los lineamientos vigentes de la práctica o sus valores estándar de referencia de laboratorio O 3) El medicamento solicitado se está recetando para la disforia de género en un paciente de sexo masculino transgénero quien es capaz de tomar una decisión madura e informada para dedicarse a la terapia.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Disforia de género en pacientes de sexo masculino transgéneros.

# TRETINOIN TÓPICO

---

## Productos Afectados

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

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

# TRELSTAR

---

## Productos Afectados

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

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

# TRIENTINE

---

**Productos Afectados**

- Clovique
- Trientine HCl

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

# TRIKAFTA

---

## Productos Afectados

- Trikafta

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de la fibrosis quística (CF): El paciente presenta al menos una mutación F508del en el gen regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés)
<b>Restricciones de Edad</b>	12 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# TUKYSA

---

**Productos Afectados**

- Tukysa

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

# TURALIO

---

## Productos Afectados

- Turalio

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

# TYKERB

---

## Productos Afectados

- Ditosilato de lapatinib
- Tykerb

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

# TYMLOS

## Productos Afectados

- Tymlos

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



# V-GO

## Productos Afectados

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

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

# VALCHLOR

---

## Productos Afectados

- Valchlor

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

# VELTASSA

---

## Productos Afectados

- Veltassa

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

# VENCLEXTA

## Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta, Paquete inicial

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de AML, el paciente cumple con cualquiera de las siguientes condiciones: 1) el paciente tiene 60 años de edad o más, O 2) el medicamento solicitado se utilizará como un componente para repetir el régimen de inducción exitoso inicial en caso de recaída tardía, O 3) el paciente tiene comorbilidades que le impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Linfoma de células del manto.

# VENTAVIS

## Productos Afectados

- Ventavis

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

# VERSACLOZ

---

## Productos Afectados

- Versacloz

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

# VERZENIO

---

## Productos Afectados

- Verzenio

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

# VIGABATRIN

---

## Productos Afectados

- Vigabatrin
- Vigadrone

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

# VITRAKVI

---

## Productos Afectados

- Vitrakvi

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

# VIZIMPRO

---

## Productos Afectados

- Vizimpro

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

# VORICONAZOLE

---

## Productos Afectados

- Voriconazole Intravenoso
- Voriconazole, Suspensión Oral Reconstituida

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	6 meses
<b>Otros Criterios</b>	El paciente utilizará el medicamento solicitado de manera oral o por vía intravenosa.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Profilaxis para aspergilosis invasiva en un paciente de alto riesgo, tratamiento antimicótico empírico para neutropenia febril en un paciente de alto riesgo, aspergilosis pulmonar, candidiasis orofaríngea, micosis por <i>Scedosporium prolificans</i> .

# VOSEVI

---

## Productos Afectados

- Vosevi

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

# VOTRIENT

## Productos Afectados

- Votrient

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

# VRAYLAR

---

## Productos Afectados

- Vraylar

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

# VUMERITY

---

**Productos Afectados**

- Vumerity
- Vumerity (Inicial)

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

# XALKORI

---

## Productos Afectados

- Xalkori

<b>Criterios PA</b>	<b>Detalles de los Criterios</b>
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo recurrente o cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) ROS1-positivo, NSCLC con amplificación del MET de alto nivel o salto de mutación del MET exon 14, metástasis cerebrales ALK o ROS1 positiva de NSCLC, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) ALK positivo, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) ALK positivo.

# XELJANZ

## Productos Afectados

- Xeljanz
- Xeljanz XR

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>Para artritis reumatoide activa moderada a severa (únicamente a nuevos pacientes): El paciente cumple con al menos uno de los siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a methotrexate (MTX), O 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de enfermedad (DMARD) biológico anterior. Para psoriasis artrítica activa (solo nuevos comienzos): El paciente cumple con los DOS siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada MTX u otros DMARD (medicamentos antirreumáticos modificadores de enfermedad) no biológicos O un DMARD biológico anterior, Y 2) El medicamento solicitado se utiliza en combinación con un DMARD no biológico. En el caso de colitis ulcerativa moderada a gravemente activa (únicamente a nuevos pacientes): El paciente cumple con al menos uno de los siguientes criterios: 1) Respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a por lo menos una opción de terapia convencional (por ejemplo, aminosalicylates) o 2) Respuesta inadecuada o intolerancia a un DMARD biológico anterior.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
<b>Usos fuera de indicación</b>	

# XGEVA

---

## Productos Afectados

- Xgeva

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

# XIFAXAN

## Productos Afectados

- Xifaxan, Tableta Oral, 550 MG

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

# XOLAIR

## Productos Afectados

- Xolair

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

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

# XOSPATA

---

## Productos Afectados

- Xospata

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

# XPOVIO

## Productos Afectados

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

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

# XTANDI

---

## Productos Afectados

- Xtandi

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

# XYREM

## Productos Afectados

- Xyrem

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	<p>1) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de somnolencia diurna excesiva en un paciente de 7 años de edad o más con narcolepsia y</p> <p>2) Si el paciente tiene 18 años de edad o más, el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a por lo menos un medicamento promotor de vigilia del sistema nervioso central (CNS) y a por lo menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (CNS) O 3) Si el paciente tiene menos de 18 años de edad, el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a por lo menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (CNS) (NOTA: Ejemplos de medicamentos estimulantes del sistema nervioso central (CNS) son amphetamine, dextroamphetamine o methylphenidate. Ejemplo de un medicamento promotor de vigilia del sistema nervioso central (CNS) es armodafinil. La cobertura de armodafinil o amphetamines puede requerir autorización previa. O 4) El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de cataplexia en pacientes de 7 años de edad o más con narcolepsia.</p>
<b>Restricciones de Edad</b>	7 años de edad o mayor.
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	Si la solicitud es para una continuación de la terapia, luego el paciente experimentó una disminución en la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución en los episodios de cataplexia con narcolepsia.
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

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

# ZARXIO

## Productos Afectados

- Zarxio

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

# ZEJULA

---

**Productos Afectados**

- Zejula

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

# ZELBORAF

## Productos Afectados

- Zelboraf

Criterios PA	Detalles de los Criterios
<b>Criterios de Exclusión</b>	
<b>Información Médica Necesaria</b>	En el caso de las metástasis cerebrales con melanoma, se deben cumplir todos los siguientes criterios: 1) El tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF V600 (por ejemplo, mutación V600E o BRAF V600K) y 2) Se utilizará el medicamento solicitado en combinación con cobimetinib. En el caso de cáncer pulmonar de célula no pequeña, el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E. En el caso del carcinoma tiroideo, el tumor es positivo para una mutación BRAF. En el caso de cáncer de recto, el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E. En el caso de cáncer de colon, el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E.
<b>Restricciones de Edad</b>	
<b>Restricciones del Profesional que Receta</b>	
<b>Duración de la Cobertura</b>	Plan Anual
<b>Otros Criterios</b>	
<b>Indicaciones</b>	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, Algunas indicaciones médicas aceptadas.
<b>Usos fuera de indicación</b>	Metástasis cerebrales con melanoma, cáncer pulmonar de célula no pequeña, leucemia de células pilosas, carcinoma tiroideo (carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), cáncer de recto y cáncer de colon.

# ZOLINZA

---

## Productos Afectados

- Zolinza

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

# ZYDELIG

## Productos Afectados

- Zydelig

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

# ZYKADIA

---

## Productos Afectados

- Zykadia, tableta oral

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

# ZYPREXA RELPREVV

---

## Productos Afectados

- ZyPREXA Relprevv

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