



Criterios de PA

Grupo de autorización previa ABIRATERONE

Nombres de medicamentos ABIRATERONE ACETATE, ABIRTEGA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de próstata con ganglios positivos (N1) y no metastásico (M0), cáncer de

próstata de muy alto riesgo, cáncer de próstata de alto riesgo no metastásico, cáncer

de próstata no metastásico con persistencia/recurrencia del antígeno prostático

específico (PSA) después de una prostatectomía radical

Criterios de exclusión

Información médica requerida El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ACITRETIN Nombres de medicamentos ACITRETIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Prevención de tipos de cáncer de piel distinto del melanoma en personas de alto

riesgo; liquen plano; queratosis folicular (enfermedad de Darier)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento,

intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato o ciclosporina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Actualizado: 10/01/2025

1

Grupo de autorización previa ACTIMMUNE Nombres de medicamentos ACTIMMUNE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Micosis fungoide; síndrome de Sézary

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AIMOVIG **Nombres de medicamentos** AIMOVIG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al

menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y tuvo una reducción de

los días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 3 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AKEEGA **Nombres de medicamentos** AKEEGA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALBENDAZOLE Nombres de medicamentos ALBENDAZOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Ascariasis, tricuriasis, microsporidiosis

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Hidatidosis, microsporidiosis: 6 meses. Todas las demás indicaciones: 1 mes

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALDURAZYME **Nombres de medicamentos** ALDURAZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la mucopolisacaridosis I (MPS I): Diagnóstico confirmado por ensayo de enzima

que demuestre una deficiencia de la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa y/o por pruebas genéticas. Pacientes con síndrome de Scheie (es decir, MPS I atenuada)

deben tener síntomas moderados a graves.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALECENSA Nombres de medicamentos ALECENSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) con cinasa de linfoma anaplásico

(ALK) positivo recurrente, metástasis cerebral por NSCLC con ALK positivo, linfoma de células grandes anaplásico (ALCL) con ALK positivo, enfermedad de Erdheim-Chester

(ECD) con fusión de ALK, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) con translocación de ALK, linfoma de células B grandes con ALK positivo

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica O 2) el medicamento solicitado se utilizará como

tratamiento adyuvante después de una resección tumoral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALOSETRON

Nombres de medicamentos ALOSETRON HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el síndrome de colon irritable (IBS) predominante con diarrea grave: 1) el

medicamento solicitado se receta para una paciente de sexo biológico femenino, o una persona que se identifica como mujer, 2) síntomas de IBS crónico que duran, al menos, 6 meses, 3) se descartaron anomalías del tubo digestivo Y 4) respuesta inadecuada al tratamiento con un tratamiento convencional (p. ej., antiespasmódicos,

antidepresivos, antidiarreicos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaALPHA1-PROTEINASE INHIBITORNombres de medicamentosARALAST NP, PROLASTIN-C, ZEMAIRAIndicador de indicaciones de PATodas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la deficiencia del inhibidor de alfa1-proteinasa: El paciente debe tener 1)

enfisema clínicamente evidente Y 2) nivel de inhibidor de la proteinasa alfa1 en suero antes del tratamiento inferior a 11 micromol/l (80 miligramos por decilitro [mg/dl] por

inmunodifusión radial o 50 mg/dl por nefelometría).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALUNBRIG
Nombres de medicamentos ALUNBRIG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) con cinasa de linfoma anaplásico

(ALK) positivo recurrente, metástasis cerebral con ALK positivo debido a NSCLC, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) con translocación de ALK, enfermedad

de Erdheim-Chester (ECD) con fusión de ALK.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica Y 2) la enfermedad es positiva para la cinasa del

linfoma anaplásico (ALK).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ALVAIZ **Nombres de medicamentos** ALVAIZ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para trombocitopenia inmune (ITP) persistente o crónica (nuevos casos): 1) El paciente (pt) tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo como corticoesteroides o inmunoglobulinas, Y 2) el recuento de plaguetas (plt) sin hacer la transfusión en cualquier momento antes de iniciar el medicamento solicitado es menor que 30.000/mcl O entre 30.000/mcl y 50.000/mcl con sangrado sintomático o factores de riesgo de sangrado (p. ej., someterse a un procedimiento médico o dental donde se prevé pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predispone al paciente a traumatismos). Para la ITP (continuación): respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado: 1) La respuesta de recuento de plaguetas actual es igual o inferior a 200,000/mcl, O 2) el recuento de plaquetas actual es superior a 200,000/mcl, e inferior o igual a 400,000/mcl, y la dosis se ajustará al recuento de plaguetas lo suficientemente como para evitar un sangrado importante desde el punto de vista clínico. Para trombocitopenia asociada a la hepatitis C crónica (nuevos casos): el medicamento solicitado se usa para iniciar y mantener el tratamiento con interferón. Para la trombocitopenia asociada a la hepatitis C crónica (continuación): el paciente está recibiendo una terapia con interferón. Para anemia aplásica grave (AA) (nuevos casos): El paciente no respondió suficientemente al tratamiento inmunosupresor.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorización: Año del plan, AA

reautorización: APR-Año del plan, IPR-16 semanas

Para AA grave (continuación): 1) El recuento de plaquetas actual es de entre 50,000/mcl y 200,000/mcl, O 2) el recuento de plaquetas actual es inferior a 50,000/mcl y el paciente no recibió un tratamiento ajustado de manera adecuada durante, al menos, 16 semanas, O 3) el recuento de plaquetas actual es inferior a 50,000/mcl y el paciente no depende de transfusiones O 4) el recuento de plaquetas actual es superior a 200,000/mcl e inferior o igual a 400,000/mcl, y la dosis se ajustará para alcanzar y mantener un recuento de plaquetas objetivo adecuado. APR: respuesta plaquetaria adecuada (superior a 50,000/mcl). IPR: respuesta plaquetaria inadecuada (inferior a 50,000/mcl).

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa ALYFTREK
Nombres de medicamentos ALYFTREK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para fibrosis quística: el medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros agentes potenciadores del gen CFTR (regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística) (p. ej., ivacaftor, deutivacaftor).

Restricciones de edad 6 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AMBRISENTAN Nombres de medicamentos AMBRISENTAN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

Salud [WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Para PAH (solo para nuevos casos): 1) presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento mayor o igual que 3 unidades Wood.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AMPHETAMINES

Nombres de medicamentos AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida 1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno de déficit de atención con

hiperactividad (ADHD) o un trastorno de déficit de atención (ADD); O 2) el paciente

tiene un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ANTIOBESITY AGENTS M

ADIPEX-P, BENZPHETAMINE HCL, DIETHYLPROPION HCL, DIETHYLPROPION

HCL ER, DIETHYLPROPION HYDROCHLOR, LOMAIRA, ORLISTAT, PHENDIMETRAZINE TARTRATE, PHENTERMINE HCL, PHENTERMINE

HYDROCHLORIDE, XENICAL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado: Ninguno Criterios de exclusión: Ninguno

Información médica requerida: Para productos que contienen phentermine (incluidos Adipex-P y Lomaira) y Xenical (orlistat) y cápsulas de liberación prolongada de phendimetrazine: el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual que 30 kilogramos por metro cuadrado o un IMC mayor o igual que 27 kilogramos por metro cuadrado en presencia de otros factores de riesgo (p. ej., hipertensión, diabetes, dislipidemia). Para las tabletas de benzphetamine, diethylpropion y phendimetrazine: el paciente tiene un IMC mayor o igual a 30 kilogramos por metro cuadrado. Para todos los productos: 1) el paciente no recibe más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo y, 2) si es mujer, la paciente no está embarazada. Si la solicitud es para un producto que contiene phentermine, no se utilizará en un paciente que también esté usando Fintepla (fenfluramine).

Restricciones de edad: Ninguno

Restricciones de la persona que receta: Ninguno

Duración de la cobertura: Xenical: 12 meses. Todos los demás medicamentos

solicitados: 3 meses (90 días de tratamiento) por año

Otros criterios: Ninguno

Grupo de autorización previa ARCALYST Nombres de medicamentos ARCALYST

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Prevención de brotes de gota en pacientes que inician o continúan el tratamiento para

bajar el nivel de urato.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para prevención de brotes de gota en pacientes que inician o continúan el tratamiento para bajar el urato (p. ej., allopurinol) (nuevos casos): 1) dos o más crisis de gota destre de les 12 mases provies: X 2) respuesta inadequada, intelerancia e

dentro de los 12 meses previos; Y 2) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicaciones a la dosis máxima tolerada de medicamentos antinflamatorios no esteroideos (NSAID) y colchicina; Y 3) uso concurrente con la terapia hipouricemiante. Para prevención de brotes de gota en pacientes que inician o continúan el tratamiento para bajar el urato (p. ej., allopurinol) (continuación): 1) el paciente debe haber alcanzado o mantenido un beneficio clínico (es decir, menor cantidad de brotes de gota o de días de brote) en comparación con el valor inicial de referencia Y 2) uso continuado del tratamiento para bajar el urato concurrente con el medicamento solicitado. Para la pericarditis recurrente: el paciente debe haber tenido una respuesta

inadecuada, intolerancia o contraindicación a las dosis máximas toleradas de un

NSAID y colchicina.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ARIKAYCE **Nombres de medicamentos** ARIKAYCE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ARMODAFINIL Nombres de medicamentos ARMODAFINIL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la somnolencia excesiva asociada a la narcolepsia: El diagnóstico se ha

confirmado mediante una evaluación de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada a la apnea obstructiva del sueño (AOS): El diagnóstico se ha

confirmado mediante polisomnografía.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AUGTYRO **Nombres de medicamentos** AUGTYRO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AUSTEDO

Nombres de medicamentos AUSTEDO, AUSTEDO XR, AUSTEDO XR PATIENT TITRAT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Síndrome de Tourette

Criterios de exclusión - Información médica requerida - Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AUVELITY **Nombres de medicamentos** AUVELITY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente experimentó respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a DOS de los siguientes: inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidor selectivo de

la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AVMAPKI-FAZYNJA

Nombres de medicamentos AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa AYVAKIT Nombres de medicamentos AYVAKIT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, tumor del estroma gastrointestinal

(GIST) residual, irresecable, rotura tumoral o enfermedad recurrente/metastásica sin mutación del exón 18 del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas

(PDGFRA).

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, el paciente cumple con todos los

siguientes criterios: 1) La enfermedad es positivo para el reordenamiento FIP1L1-PDGFRA; Y 2) la enfermedad presenta una mutación D842V del gen PDGFRA; Y 3) la enfermedad es resistente al imatinib. Para GIST, el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: 1) La enfermedad abarca una mutación del exón 18 del PDGFRA, incluida una mutación D842V del PDGFRA, O 2) el medicamento solicitado se utilizará después de obtener resultados insatisfactorios con al menos dos tratamientos residuales aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), irresecable, con rotura tumoral o recurrente/metastásica sin mutación del exón 18 del PDGFRA. Para mastocitosis sistémica: 1) El paciente tiene un diagnóstico de mastocitosis sistémica indolente o mastocitosis sistémica avanzada, que incluye mastocitosis sistémica agresiva (ASM), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (SM-AHN) y leucemia de mastocitos (MCL) Y 2) El paciente

tiene un recuento de plaguetas mayor o igual a 50,000/microlitro (mcl).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

B VS. D

ABELCET, ACETYLCYSTEINE, ACYCLOVIR SODIUM, ALBUTEROL SULFATE, AMPHOTERICIN B, AMPHOTERICIN B LIPOSOME, APREPITANT, ASTAGRAF XL, AZACITIDINE, AZATHIOPRINE, BENDAMUSTINE HYDROCHLORID, BENDEKA, BUDESONIDE, CALCITONIN-SALMON, CALCITRIOL, CARBOPLATIN, CINACALCET HYDROCHLORIDE, CISPLATIN, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 1, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 5, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 15%, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 20%. CLINIMIX 6/5. CLINIMIX 8/10. CLINIMIX 8/14. CLINISOL SF 15%. CLINOLIPID. CROMOLYN SODIUM, CYCLOPHOSPHAMIDE, CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDR, CYCLOSPORINE, CYCLOSPORINE MODIFIED, CYTARABINE AQUEOUS, DEXTROSE 50%, DEXTROSE 70%, DIPHTHERIA/TETANUS TOXOID. DOCETAXEL, DOCIVYX, DOXORUBICIN HCL, DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE. DRONABINOL, ENGERIX-B, ETOPOSIDE, EVEROLIMUS, FIASP PUMPCART. FLUOROURACIL, FRINDOVYX, FULVESTRANT, GAMASTAN, GANCICLOVIR, GEMCITABINE HCL, GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, GENGRAF, GRANISETRON HYDROCHLORIDE, HEPARIN SODIUM, HEPLISAV-B, HUMULIN R U-500 (CONCENTR, IBANDRONATE SODIUM, IMOVAX RABIES (H.D.C.V.), INTRALIPID, IPRATROPIUM BROMIDE, IPRATROPIUM BROMIDE/ALBUT, IRINOTECAN, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE, JYLAMVO, JYNNEOS, KADCYLA, LEUCOVORIN CALCIUM, LEVALBUTEROL, LEVALBUTEROL HCL, LEVALBUTEROL HYDROCHLORID, LEVOCARNITINE, LIDOCAINE HCL. LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, LIDOCAINE/PRILOCAINE, METHOTREXATE, METHOTREXATE SODIUM, METHYLPREDNISOLONE, METHYLPREDNISOLONE ACETAT, METHYLPREDNISOLONE SODIUM, MORPHINE SULFATE, MYCOPHENOLATE MOFETIL, MYCOPHENOLIC ACID DR. NULOJIX, NUTRILIPID. ONDANSETRON HCL. ONDANSETRON HYDROCHLORIDE. ONDANSETRON ODT. OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM. PARICALCITOL. PEMETREXED. PENTAMIDINE ISETHIONATE. PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, RABAVERT, RECOMBIVAX HB, SIROLIMUS, TACROLIMUS, TENIVAC, TPN ELECTROLYTES, TRAVASOL, TROPHAMINE, VINCRISTINE SULFATE, VINORELBINE TARTRATE, VIVIMUSTA, XATMEP, ZOLEDRONIC ACID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

N/C

Este medicamento puede estar cubierto bajo Medicare Parte B o D, según las

circunstancias. Deberá enviarse información que describa el uso y entorno del

medicamento para tomar la determinación.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previaBAFIERTAM
Nombres de medicamentos
BAFIERTAM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBALVERSA **Nombres de medicamentos**BALVERSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el carcinoma urotelial: 1) la enfermedad tiene alteraciones genéticas susceptibles

del receptor 3 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR3) Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para cualquiera de los siguientes: a) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico, O b) carcinoma

urotelial de vejiga en estadio II-IV, recurrente o persistente.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentosBANZEL
RUFINAMIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 1 año de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa **BENLYSTA** Nombres de medicamentos **BENLYSTA**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Para pacientes que son nuevos en el tratamiento: lupus del sistema nervioso central

activo grave.

Información médica requerida Para lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) el paciente recibe actualmente un régimen

de tratamiento estándar estable para SLE (p. ej., corticosteroides, antipalúdicos o

NSAID) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una

contraindicación al régimen de terapia estándar para SLE. Para nefritis de lupus: 1) el paciente recibe actualmente un régimen de tratamiento estándar estable para la nefritis lúpica (p. ej., corticosteroid, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil, o azathioprine) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al régimen de tratamiento estándar para la nefritis lúpica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **BERINERT** Nombres de medicamentos **BERINERT**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema debidos al angioedema

> hereditario (HAE): 1) El paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O 2) el paciente tiene HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo para una mutación de los genes F12,

angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-

O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), O b) el paciente tiene

antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue refractario a un ensayo

de tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentosBESREMI
BESREMI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBETASERON
Nombres de medicamentos
BETASERON

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBEXAROTENENombres de medicamentosBEXAROTENE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS), linfoma cutáneo primario anaplásico

de células grandes CD30 (LCPCG), papulosis linfomatoide con CD30 (PL).

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBOSENTAN **Nombres de medicamentos**BOSENTAN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

Salud [WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Para PAH (solo para nuevos casos): 1) la presión arterial pulmonar media en pretratamiento es superior a 20 mmHg Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar en pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg Y 3) si la solicitud es para un paciente adulto, el paciente cumple los dos requisitos siguientes: a) la resistencia vascular pulmonar en pretratamiento es superior o igual a 3 unidades Wood y b) el paciente ha

experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el paciente

tiene una contraindicación para ambrisentan (Letairis).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentosBOSULIF
BOSULIF

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Leucemia linfoblástica aguda de células B con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ B-

ALL), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase

crónica o blástica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes recién diagnosticados

de CML y los pacientes que han recibido un trasplante de células madre

hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I, G250E, V299L y F317L, Y 3) el paciente ha experimentado resistencia o intolerancia a imatinib, dasatinib o nilotinib. Para la LLA-B, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la

tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I,

G250E, V299L y F317L.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa BRAFTOVI **Nombres de medicamentos** BRAFTOVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento adyuvante sistémico para melanoma cutáneo, adenocarcinoma

apendicular, NSCLC recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) Tumor con

mutación del gen BRAF V600E; Y 2) el paciente tiene cualquiera de las siguientes características: a) enfermedad avanzada o metastásica; b) metástasis metacrónica no operable. Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para la mutación de activación del gen BRAF V600 (p. ej., V600E o V600K) Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con binimetinib Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de las siguientes opciones: a) enfermedad metastásica, operable de forma limitada o no operable, o b) tratamiento adyuvante sistémico. Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) el tumor es positivo para la mutación BRAF V600E Y 2) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con binimetinib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaBRIVIACT
Nombres de medicamentos
BRIVIACT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de

inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y 2) el paciente

experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos: Aptiom (a partir de

los 4 años), Xcopri (a partir de los 18 años), Spritam (a partir de los 4 años).

Restricciones de edad 1 mes de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa BRUKINSA **Nombres de medicamentos** BRUKINSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el linfoma de células del manto y la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico

pequeño (CLL/SLL): el paciente ha experimentado un evento adverso intolerable o

tiene una contraindicación para Calquence (acalabrutinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa BUDESONIDE CAP
Nombres de medicamentos BUDESONIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Inducción y mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica en adultos,

hepatitis autoinmune

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica: el paciente

presenta una reaparición de los síntomas tras la interrupción del tratamiento de

inducción.

Restricciones de edad Enfermedad de Crohn, tratamiento: 8 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaHepatitis autoinmune, colitis microscópica, mantenimiento: 12 meses. Todas las

demás indicaciones: 3 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa BUPRENORPHINE PATCH Nombres de medicamentos BUPRENORPHINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

una semana.

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se prescribe para el dolor asociado al cáncer, la anemia

falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) el medicamento solicitado se receta para un dolor lo suficientemente intenso y persistente como para requerir un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide Y 2) el paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota: Este medicamento solo lo puede recetar un profesional de atención médica especializado en el uso de opioides potentes para el control de dolor crónico]. Y 3) el paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo del trastorno por uso de opioides; Y 4) la solicitud es para continuar la terapia para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CABOMETYX **Nombres de medicamentos** CABOMETYX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas, sarcoma de Ewing, osteosarcoma, tumor

del estroma gastrointestinal, carcinoma endometrial

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para carcinoma de célula renal: La enfermedad está avanzada, en recaída o en etapa

IV (incluidas las metástasis cerebrales). Para cáncer pulmonar de células no pequeñas: 1) La enfermedad es positiva para reorganización durante la transfección (RET) Y 2) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica. Para el carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica/ruptura tumoral Y 2) la enfermedad ha progresado después de al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib,

solicitado se utilizará como terapia posterior. Para el cáncer de tiroides diferenciado (DTC) (folicular, papilar, oncocítico): 1) la enfermedad es localmente avanzada o metastásica, Y 2) la enfermedad ha progresado después de una terapia dirigida al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) Y 3) el paciente es refractario al tratamiento con yodo radiactivo (RAI) o no elegible para RAI. Para el

carcinoma endometrial: 1) la enfermedad es recurrente Y 2) el medicamento solicitado

regorafenib, ripretinib). Para el sarcoma de Ewing y osteosarcoma: el medicamento

se utilizará como tratamiento posterior.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CALCIPOTRIENE

Nombres de medicamentos CALCIPOTRIENE, CALCITRENE, ENSTILAR Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento,

intolerancia, o presenta una contraindicación a un esteroide de uso tópico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CALQUENCE Nombres de medicamentos CALQUENCE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Macroglobulinemia de Waldenström (linfoma linfoplasmocítico), linfoma de la zona

marginal (incluido el linfoma extranodal de la zona marginal del estómago, el linfoma extranodal de la zona marginal de localizaciones no gástricas, el linfoma ganglionar de

la zona marginal, el linfoma esplénico de la zona marginal)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma de la zona marginal

extraganglionar del estómago, el linfoma de la zona marginal extraganglionar de sitios no gástricos, el linfoma de la zona marginal ganglionar y el linfoma esplénico de la zona marginal): el medicamento solicitado se utilizará para el tratamiento de la

enfermedad recidivante, refractaria o progresiva.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CAPRELSA Nombres de medicamentos CAPRELSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Carcinomas tiroideos (foliculares, oncocíticos, papilares).

Criterios de exclusión -Información médica requerida --

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CARBAGLU

Nombres de medicamentos CARGLUMIC ACID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS): Diagnóstico de (NAGS)

confirmado por pruebas genéticas, bioquímicas o enzimáticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CAYSTON **Nombres de medicamentos** CAYSTON

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para tratamiento de síntomas respiratorios en pacientes con fibrosis quística: 1)

pseudomonas aeruginosa presente en los cultivos de vías respiratorias del paciente, O

2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización de pseudomonas

aeruginosa en vías respiratorias.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CEQUR

Nombres de medicamentos CEQUR SIMPLICITY 2U, CEQUR SIMPLICITY INSERTER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere control de la insulina Y 2) el paciente

actualmente está autoevaluando sus niveles de glucosa, se le aconsejará al paciente sobre cómo autoevaluar sus niveles de glucosa, o el paciente está usando un monitor continuo de glucosa Y 3) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) el paciente ha probado inyecciones intravenosas rápidas y no cumplió con los objetivos glucémicos o tuvo dificultades para administrar múltiples inyecciones de insulina diariamente, b) el paciente no puede probar inyecciones intravenosas rápidas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CERDELGA Nombres de medicamentos CERDELGA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Gaucher tipo 1 (GD1): 1) el diagnóstico se ha confirmado

mediante una prueba enzimática que demuestra una deficiencia de la actividad

enzimática de la beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas, y 2) el estado metabolizador de CYP2D6 del paciente se ha establecido mediante una prueba

autorizada por la FDA, y 3) el paciente es un metabolizador extensivo de CYP2D6, un

metabolizador intermedio o un metabolizador deficiente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CEREZYME **Nombres de medicamentos** CEREZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Enfermedad de Gaucher tipo 2, enfermedad de Gaucher tipo 3.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Gaucher: el diagnóstico fue confirmado por ensayo enzimático

que demuestra una deficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o

por pruebas genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

CGM LCD L33822

DEXCOM G6 RECEIVER, DEXCOM G6 SENSOR, DEXCOM G6 TRANSMITTER, DEXCOM G7 RECEIVER, DEXCOM G7 SENSOR, FREESTYLE LIBRE 14 DAY/SE, FREESTYLE LIBRE 2/READER/, FREESTYLE LIBRE 2/SENSOR/, FREESTYLE

LIBRE 3/READER/, FREESTYLE LIBRE 3/SENSOR/, FREESTYLE

LIBRE/READER/FL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para tener derecho a la cobertura de un monitor continuo de glucosa (CGM) y los suministros relacionados, el beneficiario debe cumplir todos los siguientes criterios de cobertura inicial (1)-(5): (1) dentro de los seis (6) meses anteriores a solicitar el CGM, el médico tratante realiza una visita de telesalud en persona o aprobada por Medicare con el beneficiario para evaluar su control de la diabetes y determina que los criterios (2) a (5) a continuación se cumplen, Y (2) el beneficiario tiene diabetes mellitus, Y (3) el médico tratante del beneficiario ha llegado a la conclusión de que el beneficiario (o el cuidador del beneficiario) tiene suficiente capacitación en el uso del CGM recetado, como se demuestra mediante la presentación de una receta médica. Y (4) el CGM se prescribe de acuerdo con las indicaciones de uso de la FDA, Y (5) el beneficiario a quien se le receta un CGM para mejorar el control glucémico cumple con al menos uno de los siguientes criterios: (A) el beneficiario recibe tratamiento con insulina O (B) el beneficiario tiene antecedentes de hipoglucemia problemática con documentación de al menos uno de los siguientes: (I) eventos hipoglucémicos de nivel 2 recurrentes (más de uno) (glucosa inferior a 54 mg/dl (3.0 mmol/l)) que persisten a pesar de múltiples (más de uno) intentos de ajustar los medicamentos y/o modificar el plan de tratamiento de la diabetes, O (II) antecedentes de un evento de hipoglucemia de nivel 3 (glucosa inferior a 54 mg/dl (3.0 mmol/l)) caracterizado por un estado mental o físico alterado que requiere asistencia de terceros para el tratamiento de la hipoglucemia.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa CLOBAZAM **Nombres de medicamentos** CLOBAZAM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet

Criterios de exclusión -Información médica requerida --

Restricciones de edad Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad en

adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CLOMIPRAMINE

Nombres de medicamentos CLOMIPRAMINE HYDROCHLORID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Depresión, trastorno de pánico

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno obsesivo compulsivo (OCD) y el trastorno de pánico: el paciente

experimentó respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a

cualquiera de los siguientes: un inhibidor de la recaptación de serotonina y

norepinefrina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI). Para la depresión: El paciente experimentó respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a dos de los siguientes: inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina

(SSRI), mirtazapine, bupropion.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CLORAZEPATE

Nombres de medicamentos CLORAZEPATE DIPOTASSIUM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para todas las indicaciones: La persona que receta debe reconocer que el beneficio de

la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica.) Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad: 1) el medicamento solicitado se está utilizando en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) hasta que el ISRS/IRSN se vuelva efectivo para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y

noradrenalina (IRSN).

Restricciones de edad
-

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaAlivio de ansiedad a corto plazo, 1 mes, trastornos de ansiedad 4 meses, todos los

otros diagnósticos, año del plan

Otros criterios Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años de edad en adelante.

Grupo de autorización previa CLOZAPINE ODT **Nombres de medicamentos** CLOZAPINE ODT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa COBENFY

Nombres de medicamentos COBENFY, COBENFY STARTER PACK Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) El paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone, Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa COMETRIQ Nombres de medicamentos COMETRIQ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), carcinomas de tiroides (folicular,

oncocítico, papilar).

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): La enfermedad es positiva

para reorganización durante la reorganización de la transfección (RET).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa COPIKTRA Nombres de medicamentos COPIKTRA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL)

asociado a implantes mamarios, linfoma periférico de células T

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia linfocítica crónica (CLL) / linfoma linfocítico pequeño (SLL), el linfoma

anaplásico de células grandes (ALCL) asociado a implantes mamarios y el linfoma periférico de células T: el paciente tiene una enfermedad en recaída o refractaria. Para

el linfoma hepatoesplénico de células T: el paciente presenta una enfermedad

refractaria.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Información médica requerida COSENTYX

COSENTYX, COSENTYX SENSOREADY PEN, COSENTYX UNOREADY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) Al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) están afectadas al momento del diagnóstico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf. Enbrel (etanercept). Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Pyzchiva (ustekinumab-ttwe), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Yesintek (ustekinumab-kfce). Para la espondiloartritis anguilosante activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvog (upadacitinib) o Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib) de liberación prolongada). Para la espondiloartritis axial activa no radiográfica (solo nuevos casos): el paciente cumple cualquiera de los siguientes requisitos: 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación para los NSAID. Para un adulto con artritis psoriásica (PsA) activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Pyzchiva (ustekinumab-ttwe), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada), Yesintek (ustekinumab-kfce).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para la hidradenitis supurativa de moderada a grave (solo nuevos casos): el paciente

ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira

(adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf).

Grupo de autorización previa COTELLIC Nombres de medicamentos COTELLIC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma), tratamiento

sistémico adyuvante para el melanoma cutáneo.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma):

1) tumor con mutación de activación del gen BRAF V600E Y 2) el medicamento solicitado se usará en combinación con vemurafenib. Para el melanoma: 1) tumor con

mutación de activación del gen BRAF V600 (p. ej., V600E o V600K) Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos:
a) enfermedad metastásica o no operable o b) tratamiento adyuvante sistémico.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CYSTADROPS
Nombres de medicamentos CYSTADROPS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida En caso de cistinosis: 1) Diagnóstico confirmado por presencia de CUALQUIERA de

los siguientes: a) aumento de la concentración de cistina en leucocitos, O b) pruebas genéticas, O c) demostración de examen de cristales de cistina en la córnea con lámpara con hendidura, Y 2) el paciente tiene acumulación de cristales de cistina en la

córnea

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CYSTAGON **Nombres de medicamentos** CYSTAGON

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cistinosis nefropática: El diagnóstico se confirmó según CUALQUIERA de los

siguientes criterios: 1) Presencia de un aumento de la concentración de cistina en los leucocitos, O 2) pruebas genéticas, O 3) demostración de cristales de cistina en la

córnea mediante examen con lámpara de hendidura.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa CYSTARAN Nombres de medicamentos CYSTARAN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida En caso de cistinosis: 1) Diagnóstico confirmado por presencia de CUALQUIERA de

los siguientes: a) aumento de la concentración de cistina en leucocitos, O b) pruebas genéticas, O c) demostración de examen de cristales de cistina en la córnea con lámpara con hendidura, Y 2) el paciente tiene acumulación de cristales de cistina en la

córnea.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaDALFAMPRIDINENombres de medicamentosDALFAMPRIDINE ER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para esclerosis múltiple, el paciente debe cumplir con los siguientes criterios (para

nuevos casos): antes de iniciar el tratamiento, el paciente demuestra una deficiencia sostenida en el desplazamiento. Para esclerosis múltiple (continuación): el paciente debe haber experimentado una mejora de la velocidad de desplazamiento U otra medición objetiva de la capacidad de desplazamiento desde que se inició el

tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DANZITEN **Nombres de medicamentos** DANZITEN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), sinovitis

villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes recién diagnosticados

de CML y los pacientes que han recibido un trasplante de células madre

hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor

alternativo de la tirosina cinasa para la CML, el paciente es negativo para las

mutaciones T315I, Y253H, E255K/V y F359V/C/I. Para la leucemia linfoblástica aguda

(ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre

hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) si el paciente ha experimentado resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para la ALL, el paciente es negativo para las

mutaciones T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

DARAPRIM

Nombres de medicamentos

PYRIMETHAMINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Profilaxis de toxoplasmosis, profilaxis de neumonía por Pneumocystis jirovecii,

tratamiento de cistoisosporiasis y profilaxis secundaria

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la profilaxis de la toxoplasmosis primaria y la profilaxis de la neumonía por

Pneumocystis jirovecii (PCP): 1) El paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación al trimetoprim-sulfametoxazol (TMP-SMX) Y 2) el paciente tuvo un recuento de células CD4 de menos de 200 células por milímetro cúbico en los últimos 3 meses. Para la profilaxis de la toxoplasmosis secundaria: El paciente ha tenido un recuento de células CD4 de menos de 200 células por milímetro cúbico en los últimos 6 meses. Para el tratamiento de la cistoisosporiasis: El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al TMP-SMX. Para la profilaxis secundaria de la cistoisosporiasis: 1) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación a la TMP-SMX Y 2) el paciente ha tenido un recuento de células CD4 de menos de 200 células por milímetro cúbico en los últimos 6 meses.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Tratamiento de la toxoplasmosis congénita: Año del plan. Tratamiento para la

toxoplasmosis adquirida, profilaxis primaria de la toxoplasmosis, profilaxis para la PCP:

3mo. Profilaxis secundaria para toxoplasmosis, profilaxis/tratamiento de la

cistoisosporiasis: 6mo

Otros criterios

Grupo de autorización previa DAURISMO **Nombres de medicamentos** DAURISMO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento de postinducción/consolidación tras la respuesta a un tratamiento previo

con el mismo régimen para leucemia mieloide aguda (AML), AML recurrente/refractaria

como componente de la repetición del régimen de inducción inicial exitoso

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) el medicamento solicitado debe utilizarse

en combinación con citarabina, 2) el paciente tiene 75 años o más O presenta comorbilidades que impiden la quimioterapia intensiva Y 3) el medicamento solicitado

se utilizará como tratamiento para el tratamiento de inducción, el tratamiento de

postinducción/consolidación o la enfermedad recurrente o refractaria.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DEFERASIROX Nombres de medicamentos DEFERASIROX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para sobrecarga crónica de hierro por transfusiones de sangre: niveles de ferritina

sérica en pretratamiento superiores a 1000 mcg/l.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DEMSER
Nombres de medicamentos METYROSINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

presenta una contraindicación a un antagonista adrenérgico alfa.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DEXMETHYLPHENIDATE

Nombres de medicamentos DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Agotamiento relacionado con el cáncer

Criterios de exclusión

Información médica requerida 1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención con

hiperactividad (ADHD) o trastorno de déficit de atención (ADD), O 2) se receta el medicamento solicitado para el tratamiento del agotamiento relacionado con el cáncer

después de haber descartado otras causas del agotamiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DHE NASAL

Nombres de medicamentos DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes del CYP3A4

(p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).

Información médica requerida El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a, por lo menos, un triptano agonista de receptores de 5-

HT1.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa DIACOMIT **Nombres de medicamentos** DIACOMIT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 6 meses de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa DIAZEPAM

Nombres de medicamentos DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para todas las indicaciones: La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica.) Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad: 1) el medicamento solicitado se está utilizando en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) hasta que el ISRS/IRSN se vuelva efectivo para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), b) inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Alivio a corto plazo para la ansiedad, 1 mes; espasmo de los músculos esqueléticos, 3 meses; trastornos de la ansiedad, 4 meses; otros diagnósticos, año del plan

Otros criterios Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años de edad en adelante.

Se aplica a más de 5 días acumulativos de terapia al año.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa **DOPTELET** Nombres de medicamentos **DOPTELET**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para trombocitopenia en pacientes con la enfermedad hepática crónica: El recuento de

plaquetas sin transfusión antes de un procedimiento programado es menos que 50,000/mcl. Para la trombocitopenia inmunitaria crónica (ITP) (nuevos casos): 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas Y 2) el recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento antes del inicio de la medicación solicitada es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factor(es) de riesgo de hemorragia (p. ej., someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos). Para la ITP (continuación): respuesta del recuento de plaguetas al medicamento solicitado: 1) El recuento actual de plaquetas es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) el recuento actual de plaquetas es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL y la dosificación se ajustará a un recuento de plaquetas suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes.

Restricciones de edad

18 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Enfermedad hepática crónica: 1 mes, ITP inicial: 6 meses, continuación de la ITP: Año

del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa DRIZALMA

Nombres de medicamentos DRIZALMA SPRINKLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Dolor por cáncer, dolor neuropático inducido por quimioterapia

Criterios de exclusión

Información médica requerida 1) El paciente ha probado cápsulas de duloxetine O 2) el paciente no puede tomar

cápsulas de duloxetine por ningún motivo (p. ej., dificultad para tragar cápsulas,

requiere administración nasogástrica).

Restricciones de edad Trastorno de ansiedad generalizada: 7 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

receta

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previaDUPIXENT **Nombres de medicamentos**DUPIXENT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para la dermatitis atópica (AD), terapia inicial: 1) El paciente tiene una enfermedad de moderada a grave. Y 2) el paciente ha tenido una respuesta terapéutica inadecuada a un corticosteroide tópico o a un inhibidor tópico de la calcineurina, O los corticosteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son recomendables para el paciente. Para AD, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el asma dependiente de corticosteroides orales, terapia inicial: El paciente tiene un control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: 1) Corticosteroide inhalado de dosis alta Y 2) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada [LABA], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA], modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente una intolerancia o contraindicación a dichas terapias. Para el asma moderada a grave, terapia inicial: El paciente tiene un recuento basal de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro y su asma sigue estando inadecuadamente controlada a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: 1) Corticosteroide inhalado de dosis media a alta Y 2) controlador adicional (es decir, LABA [agonista beta2 de acción prolongada], LAMA [antagonista muscarínico de acción prolongada], modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente una intolerancia o contraindicación a dichas terapias. Para el asma, continuación del tratamiento: el control del asma mejoró con el tratamiento con el medicamento solicitado, demostrado por una reducción de la frecuencia o gravedad de los síntomas y exacerbaciones, o una reducción de la dosis de mantenimiento diaria de corticosteroide por vía oral. Para la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP): 1) El medicamento solicitado se utiliza como el tratamiento complementario de mantenimiento, Y 2) a partir de los 18 años, el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con Xhance (fluticasone).

Restricciones de edad

Dermatitis atópica: 6 meses de edad en adelante. Asma: 6 años de edad en adelante, rinosinusitis crónica con poliposis nasal: 12 años de edad en adelante, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, penfigoide ampolloso y prurigo nodular: 18 años de edad en adelante, esofagitis eosinofílica: 1 año de edad en adelante, CSU: 12 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

AD, inicial: 4 meses, PN, inicial: 6 meses, CSU, inicial: 6 meses. Todas las demás: Año

del plan

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Otros criterios

Para la esofagitis eosinofílica (EoE), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante biopsia esofágica caracterizada por más de o igual a 15 eosinófilos esofágicos intraepiteliales por campo de alta potencia, Y 2) el paciente exhibe manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disfagia), Y 3) el paciente pesa al menos 15 kilogramos Y 4) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación a un corticosteroide tópico. Para EoE, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el prurigo nodular (PN), continuación de la terapia: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), tratamiento inicial: 1) El paciente cumple alguno de los siguientes criterios: a) actualmente recibe terapia triple inhalada estándar (es decir, glucocorticoide inhalado, LAMA [antagonista muscarínico de acción prolongada] y LABA [agonista beta2 de acción prolongada]) o b) actualmente recibe un LAMA y un LABA, y tiene una contraindicación al glucocorticoide inhalado, Y 2) el paciente tiene una cifra absoluta de eosinófilos en sangre de al menos 300 células por microlitro antes de iniciar la terapia. Para COPD, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la urticaria crónica espontánea (CSU), tratamiento inicial: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluidos angioedema relacionado con bradicinina y síndromes urticariales asociados a interleucina-1 (IL-1) (p. ej., trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial), 2) el paciente ha experimentado una aparición espontánea de habones, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas Y 3) el paciente permanece sintomático a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1. Para CSU, continuación del tratamiento: El paciente experimentó un beneficio (p. ej., mejora de síntomas) desde el inicio de la terapia. Para el penfigoide ampolloso (BP), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico ha sido confirmado por el estudio de inmunofluorescencia directa O pruebas serológicas inmunes. Y 2) el paciente exhibe manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, lesiones ampollosas, excoriaciones, lesiones eritematosas eczematosas o urticarias), Y 3) antes del inicio con el medicamento solicitado, el paciente ha tenido una respuesta terapéutica inadecuada a un corticosteroide tópico de alta potencia o a un corticosteroide sistémico O los corticosteroides tópicos de alta potencia y los corticosteroides sistémicos no son recomendables para el paciente. Para BP, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

Grupo de autorización previa ELIGARD Nombres de medicamentos ELIGARD

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tumores recurrentes de glándulas salivales con receptores androgénicos positivos

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EMGALITY
Nombres de medicamentos EMGALITY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al

menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y tuvo una reducción de los días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia. Para la cefalea en racimos episódica, inicial: el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a un triptano agonista del receptor 5-HT1. Para la cefalea en racimos episódica, continuación: el paciente recibió el medicamento solicitado durante al menos 3 semanas de tratamiento y tuvo una reducción en la frecuencia de los ataques de cefalea en racimos semanal con respecto al valor inicial.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 3 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EMSAM **Nombres de medicamentos** EMSAM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno depresivo mayor (MDD): 1) El paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a DOS de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión, O 2) el paciente no puede

tragar formulaciones orales.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ENDARI

Nombres de medicamentos L-GLUTAMINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 5 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EPCLUSA **Nombres de medicamentos** EPCLUSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por presencia de ARN del

HCV en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento planificado, genotipo, antecedentes de tratamiento, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas con resistencia, cuando corresponda, estado de trasplante, si corresponde. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de aprobación se basarán en las pautas de tratamiento vigentes de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) y la Infectious Diseases Society of America (AASLD-

IDSA).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaSe aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EPIDIOLEX
Nombres de medicamentos EPIDIOLEX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 1 año de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa EPRONTIA

Nombres de medicamentos EPRONTIA, TOPIRAMATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de

inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y 2) el paciente

experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos: Aptiom (a partir de los 4 años), Xcopri (a partir de los 18 años), Spritam (a partir de los 4 años). Para el tratamiento con monoterapia de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias:

1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un producto genérico de topiramato de liberación inmediata O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (p. ej., comprimidos, cápsulas). Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-

clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y 2) En caso de que el paciente tenga 6 años o más, el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicaciones al

Spritam. Para el tratamiento preventivo de las migrañas: 1) El paciente ha

experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un producto genérico de topiramato de liberación inmediata O 2) el paciente tiene dificultad para

tragar formas farmacéuticas orales sólidas (p. ej., comprimidos, cápsulas). Epilepsia: 2 años de edad en adelante. Migraña: 12 años de edad en adelante

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

_

Grupo de autorización previa ERGOTAMINE

Nombres de medicamentos ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes del CYP3A4

(p. ej., ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene

una contraindicación a, por lo menos, UN triptano agonista de receptores de 5-HT1.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previaERIVEDGENombres de medicamentosERIVEDGE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Meduloblastoma en adultos

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para meduloblastoma en adultos: el paciente recibió un tratamiento sistémico anterior

Y tiene tumor(es) con mutaciones en la vía de señalización de Hedgehog.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ERLEADA
Nombres de medicamentos ERLEADA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

ERLOTINIB

Nombres de medicamentos

ERLOTINIB HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, cordoma recurrente, carcinoma de células renales (RCC) recurrente o en estadio IV, metástasis cerebrales de cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), cáncer de páncreas recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) (incluidas las metástasis cerebrales de NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente tiene enfermedad sensibilizante con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Para cáncer de páncreas: la enfermedad está localmente avanzada, es metastásica, recurrente o inoperable.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

ESBRIET

Nombres de medicamentos

PIRFENIDONE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo nuevos casos): 1) un estudio de tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón habitual de neumonía intersticial (UIP) O 2) el estudio HRCT del tórax revela un resultado que no sea patrón de UIP (p. ej., probable UIP, UIP indeterminada), y el diagnóstico es compatible ya sea con biopsia pulmonar o mediante una consulta multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y neumólogo con experiencia en fibrosis pulmonar idiopática si no se ha realizado una biopsia pulmonar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ETANERCEPT

ENBREL, ENBREL MINI, ENBREL SURECLICK

Indicador de indicaciones de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Hidradenitis supurativa, espondiloartritis axial no radiográfica

-

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológica previa o un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo con NSAID. Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado, c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas). Para hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): el paciente tiene enfermedad refractaria grave.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Nombres de medicamentos

EVEROLIMUS

EVEROLIMUS. TORPENZ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico previamente tratados, sarcoma de partes blandas (tumores de células epitelioides perivasculares [PEComa] y subtipos de linfangioleiomiomatosis), tumores del estroma gastrointestinal, tumores neuroendocrinos del timo, tumores neuroendocrinos bien diferenciados de grado 3, carcinoma de tiroides (papilar, oncocítico y folicular), carcinoma de endometrio, sarcoma uterino, cáncer de mama (en combinación con fulvestrant o tamoxifeno). neoplasias histiocíticas (enfermedad de Rosai-Dorfman, enfermedad de Erdheim-Chester, histiocitosis de células de Langerhans), meningiomas.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para cáncer de mama: 1) La enfermedad es recurrente no operable, avanzada o metastásica con receptor de hormona (HR) positivo, sin receptor de factor de crecimiento dérmico humano 2 (HER2), Y 2) el medicamento solicitado se receta en combinación con exemestane, fulvestrant o tamoxifen, Y 3) el medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento posterior. Para carcinoma de célula renal: La enfermedad es recidivante o avanzada, o está en estadio IV. Para astrocitoma subependimario de célula gigante (SEGA): El medicamento solicitado se proporciona como tratamiento adyuvante. Para tumores de estroma gastrointestinal: 1) la enfermedad es residual, recurrente, irresecable o metastásica/ruptura tumoral Y 2) la enfermedad ha progresado después del uso de al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para la enfermedad de Erdheim-Chester (ECD), la enfermedad de Rosai-Dorfman y la histiocitosis de células de Langerhans (LCH): el paciente debe presentar una mutación de la subunidad catalítica alfa de la fosfatidilinositol-4,5-bisfosfato 3-cinasa (PIK3CA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa FABRAZYME **Nombres de medicamentos** FABRAZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la enfermedad de Fabry, el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes

requisitos: 1) El diagnóstico de la enfermedad de Fabry se confirmó mediante un ensayo enzimático que demostró una deficiencia de la actividad de la enzima alfagalactosidasa o mediante pruebas genéticas, O 2) el paciente es un portador obligado

sintomático.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FANAPT

Nombres de medicamentos FANAPT, FANAPT TITRATION PACK A, FANAPT TITRATION PACK C

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) El paciente experimentó una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone, Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. Para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone o ziprasidone, Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene una contraindicación a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca: Lybalvi,

Vraylar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FASENRA

Nombres de medicamentos FASENRA, FASENRA PEN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el asma grave, terapia inicial: 1) O bien: a) el paciente tiene un recuento basal de eosinófilos en sangre 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 ambos de los siguientes medicamentos: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta Y b) controlador adicional (es decir. agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o contraindicación a dichos tratamientos. En caso de asma grave, continuación del tratamiento: el control del asma mejoró con el tratamiento con el medicamento solicitado, demostrado por una reducción de la frecuencia o gravedad de los síntomas y exacerbaciones, o una reducción de la dosis de mantenimiento diaria de corticosteroide por vía oral. Para la granulomatosis eosinofílica con poliangitis (EGPA), terapia inicial: el paciente tiene antecedentes o presencia de una cifra de eosinófilos mayor a 1000 células por microlitro o niveles de eosinófilos en sangre superiores al 10 %. Para la EGPA, continuación del tratamiento: el paciente tiene respuesta beneficiosa al tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra alguno de los siguientes criterios: 1) una reducción de la frecuencia de recidivas, 2) una reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales, O 3) vasculitis inactiva.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Asma: 6 años de edad en adelante. EGPA: 18 años de edad en adelante

Año del plan

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa FENTANYL PATCH

Nombres de medicamentos FENTANYL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se prescribe para el dolor asociado al cáncer, la anemia

falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) el medicamento solicitado se receta para un dolor lo suficientemente intenso y persistente como para requerir un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide Y 2) el paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota: Este medicamento solo lo puede recetar un profesional de atención médica especializado en el uso de opioides potentes para el control de dolor crónico]. Y 3) el paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo del trastorno por uso de opioides; Y 4) la solicitud es para continuar la terapia para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos

30 días O el paciente ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos

una semana.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FETZIMA

Nombres de medicamentos FETZIMA, FETZIMA TITRATION PACK Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente experimentó respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a DOS de los siguientes: inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidor selectivo de

la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapine, bupropion.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FINTEPLA **Nombres de medicamentos** FINTEPLA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FIRMAGON **Nombres de medicamentos** FIRMAGON

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FLUCYTOSINE **Nombres de medicamentos** FLUCYTOSINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 semanas

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FOTIVDA **Nombres de medicamentos** FOTIVDA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para carcinoma de célula renal: 1) la enfermedad es avanzada, recurrente, refractaria

o en estadio IV Y 2) el paciente ha recibido dos o más tratamientos sistémicos

anteriores.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FRUZAQLA **Nombres de medicamentos** FRUZAQLA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa FULPHILA **Nombres de medicamentos** FULPHILA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre Criterios de exclusión -

Información médica requerida Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas

después de la quimioterapia. Para la profilaxis de neutropenia febril inducida por la quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con los siguientes criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o un cáncer no mieloide Y 2) el paciente está

recibiendo actualmente o va a recibir tratamiento con terapia mielosupresora contra el

cáncer.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa **FYCOMPA**

Nombres de medicamentos FYCOMPA. PERAMPANEL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de

> inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y 2) el paciente

experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos: Aptiom, Xcopri. Spritam. Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

contraindicaciones al Spritam.

Restricciones de edad Convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 4 años de edad

en adelante. Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 12 años de edad

en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **GATTEX** Nombres de medicamentos **GATTEX**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para terapia inicial por síndrome de intestino corto (SBS): 1) para un paciente adulto,

> el paciente ha sido dependiente de soporte parenteral durante al menos 12 meses O 2) para un paciente pediátrico, el paciente es dependiente de soporte parenteral. Para la continuación del SBS: el requerimiento de soporte parenteral ha disminuido desde el

inicio mientras estaba en terapia con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un gastroenterólogo, cirujano gastroenterólogo o

médico de apoyo nutricional.

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa GAVRETO **Nombres de medicamentos** GAVRETO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas positivo con reordenamiento recurrente

durante la transfección (RET), carcinoma medular con mutación positiva de RET.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas, el paciente debe cumplir con todos

los siguientes criterios: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el

tumor es positivo para la fusión (RET) o positivo para el reordenamiento RET.

Restricciones de edad Cáncer pulmonar de células no pequeñas: 18 años de edad en adelante, cáncer de

tiroides: 12 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa GILENYA

Nombres de medicamentos FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida - Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa GILOTRIF **Nombres de medicamentos** GILOTRIF

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): el paciente debe cumplir

cualquiera de los siguientes criterios: 1) tiene una enfermedad con mutación positiva

sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) Y ha experimentado un acontecimiento adverso intolerable o una contraindicación para erlotinib, gefitinib u osimertinib, O 2) tiene un NSCLC escamoso metastásico que

progresó después de la quimioterapia basada en platino.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa GLATIRAMER

Nombres de medicamentos COPAXONE, GLATIRAMER ACETATE, GLATOPA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa GOMEKLI

Nombres de medicamentos GOMEKLI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos Indicador de indicaciones de PA Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

HORMONA DE CRECIMIENTO GENOTROPIN. GENOTROPIN MINIQUICK Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Pacientes pediátricos con epífisis cerrada

Deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) en niños: El paciente (pt) es un neonato o fue diagnosticado de GHD cuando era neonato O cumple alguno de los siguientes criterios: 1) menos de 2.5 años con estatura previa al tratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media y velocidad de crecimiento lenta O 2) más de 2.5 años Y uno de los siguientes: a) velocidad de estatura 1 año previa al tratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media O b) estatura previa al tratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media y velocidad de crecimiento en 1 año más de 1 desviación estándar por debajo de la media, Y el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: 1) dos pruebas de estimulación de hormonas del crecimiento (GH) con resultados insatisfactorios (pico por debajo de 10 ng/ml) en pretratamiento, O 2) trastorno del sistema nervioso central (CNS)/hipofisario (p. ej., defectos genéticos, anomalías estructurales congénitas o adquiridas) y factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1) previo al tratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media. Síndrome de Turner (TS): 1) Confirmado por cariotipado Y 2) la estatura previa al tratamiento es inferior al 5.° percentil para la edad. Pequeño para la edad gestacional (SGA): 1) peso al nacer inferior a 2500 g con una edad gestacional (GA) de más de 37 semanas, O peso o longitud al nacer por debajo del 3.º percentil para la GA o, al menos, 2 desviaciones estándar por debajo de la media para la GA Y 2) no manifestó un crecimiento acorde para los 2 años de edad. SGA: 2 años de edad en adelante

Restricciones de edad receta

Restricciones de la persona que Recetados por un endocrinólogo, un nefrólogo, un especialista en enfermedades infecciosas, un gastroenterólogo/especialista en apoyo nutricional o un genetista, o en consulta con ellos.

Duración de la cobertura Otros criterios

Año del plan

GHD en adultos: El paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) dos pruebas de estimulación de GH pretratamiento fallidas, O 2) IGF-1 pretratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media Y 1 prueba de estimulación de GH pretratamiento fallida, O 3) enfermedad orgánica del hipotálamo y la hipófisis (p. ej., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias de la hormona pituitaria E IGF-1 pretratamiento más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media, O 4) defectos genéticos o estructurales del hipotálamo y la hipófisis O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/hipófisis/SNC. Para GHD pediátrico, TS, SGA y GHD adulto, continuación del tratamiento: El paciente está experimentando una mejoría.

Grupo de autorización previa HAEGARDA **Nombres de medicamentos** HAEGARDA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la profilaxis de los ataques de angioedema debidos al angioedema hereditario

(HAE): 1) El paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O 2) el paciente tiene HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y uno de los siguientes: a) el paciente dio positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-

sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), O b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue refractario a un ensayo de tratamiento

con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.

Restricciones de edad 6 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa HARVONI **Nombres de medicamentos** HARVONI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por presencia de ARN del

HCV en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento planificado, genotipo, antecedentes de tratamiento, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas con resistencia, cuando corresponda, estado de trasplante, si corresponde. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de aprobación se basarán en las pautas de tratamiento vigentes de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) y la Infectious Diseases Society of America (AASLD-

IDSA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaSe aplican los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.

Recordatorio de opción de 8 semanas si corresponde.

Otros criterios -

Grupo de autorización previa HERCEPTIN
Nombres de medicamentos HERCEPTIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado no operable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, de las metástasis cerebrales del cáncer de mama HER2-positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo no operable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continúa como agente único para la terapia de mantenimiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Año del plan

Otros criterios

Duración de la cobertura

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

Grupo de autorización previa HERCEPTIN HYLECTA
Nombres de medicamentos HERCEPTIN HYLECTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor del factor de

crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no

operable con HER2.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida - Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HERZUMA HERZUMA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado no operable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, de las metástasis cerebrales del cáncer de mama HER2positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo no operable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continúa como agente único para la terapia de mantenimiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

Grupo de autorización previa **HETLIOZ**

Nombres de medicamentos **TASIMELTEON**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para síndrome de sueño-vigilia no 24 horas: 1) Para terapia inicial y continuación de

> terapia, el paciente debe cumplir con los siguientes criterios: a) diagnóstico de ceguera total en ambos ojos (p. ej., retinas no funcionales) y b) incapacidad de percibir la luz en

cualquiera de los ojos, Y 2) si está actualmente en terapia con el medicamento

solicitado, el paciente debe cumplir, al menos, uno de estos requisitos: a) aumento del

sueño total nocturno o b) disminución de la duración de la siesta diurna. Para alteraciones nocturnas del sueño en el síndrome de Smith-Magenis (SMS): 1) para el tratamiento inicial y el tratamiento de continuación, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de SMS Y 2) si actualmente está en tratamiento con el medicamento

solicitado, el paciente experimentó una mejora en la calidad del sueño desde el inicio

de la terapia.

Restricciones de edad Trastorno por ciclo de sueño y vigilia diferente de 24 horas: 18 años de edad en

adelante SMS: 16 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Recetado o en consulta con un especialista en trastornos del sueño, un neurólogo o un

receta

psiquiatra Iniciación: 6 meses, renovación: Año del plan

Duración de la cobertura

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

PHENOBARBITAL, PHENOBARBITAL SODIUM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas **Epilepsia**

HRM-ANTICONVULSANTS

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Este requisito de Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en

adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse

con precaución y bajo supervisión médica).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HRM-ANTIPARKINSON

BENZTROPINE MESYLATE. TRIHEXYPHENIDYL HCL. TRIHEXYPHENIDYL

HYDROCHLO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Síntomas extrapiramidales (EPS): 1) El paciente no ha probado el medicamento alternativo de no alto riesgo (HRM), amantadine, Y 2) el paciente tiene una contraindicación al medicamento alternativo no HRM, amantadine; O 3) el paciente ha probado el medicamento alternativo amantadine no HRM Y 4) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo no HRM, amantadine. Parkinson: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole, o ropinirole Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes fármacos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole, o ropinirole.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica).

Nombres de medicamentos

HRM-CYPROHEPTADINE

CYPROHEPTADINE HCL. CYPROHEPTADINE HYDROCHLOR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Prurito, espasticidad debido a una lesión en la médula espinal

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos de no HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos de no HRM: levocetirizine, azelastine nasal,

fluticasone nasal o flunisolide nasal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante.

(El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30

días acumulativos de terapia al año.

HRM-DIPYRIDAMOLE

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

DIPYRIDAMOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante.

(El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con

precaución y bajo supervisión médica).

Grupo de autorización previa HRM-GUANFACINE ER

Nombres de medicamentos **GUANFACINE HYDROCHLORIDE**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante.

> (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con

precaución y bajo supervisión médica).

Grupo de autorización previa

HRM-GUANFACINE IR

Nombres de medicamentos **GUANFACINE HYDROCHLORIDE**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante.

> (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con

precaución y bajo supervisión médica).

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HRM-HYDROXYZINE

HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE, HYDROXYZINE

PAMOATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

A TOUC

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la ansiedad: 1) El paciente ha probado dos medicamentos alternativos de los siguientes: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; O 3) el paciente no ha probado dos medicamentos alternativos de los siguientes: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 4) el paciente tiene ansiedad aguda. Para todas las indicaciones: 1) La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Y 2) Si el paciente está tomando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxybutynin, medizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, cyclobenzaprine) con el medicamento solicitado, la persona que receta determinó que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de varios medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores está asociado con un mayor riesgo de deterioro cognitivo].

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulativos de terapia al año.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Nombres de medicamentos

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

HRM-HYDROXYZINE INJ

HYDROXYZINE HCL. HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Para

el síndrome de abstinencia de alcohol: 1) El paciente no ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam; Y 2) el paciente tiene

una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o

lorazepam; O 3) el paciente ha probado uno de los medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam Y 4) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al

tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam. Para la ansiedad: 1) El paciente ha probado dos

medicamentos alternativos de los siguientes: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 2) el paciente experimentó una

respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada; O 3) el paciente no ha probado dos

medicamentos alternativos de los siguientes: buspirone, duloxetine, escitalopram, sertraline o venlafaxine de liberación prolongada Y 4) el paciente tiene ansiedad

aguda.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante.

(El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con

precaución y bajo supervisión médica).

Nombres de medicamentos

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

HRM-HYPNOTICS

ESZOPICLONE. ZALEPLON. ZOLPIDEM TARTRATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para el insomnio: 1) El paciente cumple con uno de los siguientes criterios: a) el

paciente tiene una contraindicación para el medicamento alternativo doxepin de no alto riesgo (no-HRM) (3 mg o 6 mg) O b) se ha probado el medicamento alternativo doxepin (3 mg o 6 mg) no-HRM Y el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo doxepin no-HRM (3 mg o 6 mg) Y 2) La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente Y 3) Si el paciente utiliza dos o más medicamentos activos adicionales para el sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, lorazepam, quetiapine, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, la persona que receta ha determinado que tomar varios medicamentos activos para el CNS es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de diversos medicamentos activos para el sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores está asociado con

un mayor riesgo de sufrir caídas].

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). Se aplica a más de 90 días acumulativos de terapia al año.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

HRM-PROMETHAZINE

Nombres de medicamentos

PROMETHAZINE HCL. PROMETHAZINE HYDROCHLORID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos de no HRM: levocetirizine, azelastine nasal, fluticasone nasal o flunisolide nasal; Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos de no HRM; levocetirizine, azelastine nasal. fluticasone nasal o flunisolide nasal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30

días acumulativos de terapia al año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HRM-SCOPOLAMINE

SCOPOLAMINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Exceso de salivación

Criterios de exclusión

Información médica requerida

La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30

días acumulativos de terapia al año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

HRM-SKELETAL MUSCLE RELAXANTS

CARISOPRODOL, CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLO, METHOCARBAMOL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Información médica requerida 1) La persona que receta debe reconocer que el beneficio de la terapia con este

medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. Y 2) Si el paciente está tomando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (p. ej., oxybutynin, meclizine, paroxetine, amitriptyline, dicyclomine, hydroxyzine) con el medicamento solicitado, la persona que receta ha determinado que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de varios medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores está asociado con un

mayor riesgo de deterioro cognitivo].

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

3 meses

Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30

días acumulativos de terapia al año.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

HUMIRA

HUMIRA. HUMIRA PEN. HUMIRA PEN-CD/UC/HS START. HUMIRA PEN-

PEDIATRIC UC S, HUMIRA PEN-PS/UV STARTER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el paciente experimentó una respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológica previa o un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo con NSAID. Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) Al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple algunos de los siguientes criterios: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB [radiación ultravioleta de longitud de onda corta] o PUVA [radiación ultravioleta de longitud de onda A]) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; O b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado; O c) el paciente sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para las panuveítis intermedias, posteriores y no infecciosas (solo nuevos casos): 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un corticosteroide, O 2) El paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensavo con corticosteroides.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa IBRANCE Nombres de medicamentos IBRANCE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado, irresecable, del retroperitoneo, cáncer

de mama recurrente con receptores hormonales positivos y negativo al receptor 2 del

factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer de mama: 1) La enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica, Y 2)

el paciente tiene una enfermedad con receptor de hormona (HR) positivo y receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, Y 3) el paciente cumple con UNO de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en

combinación con un inhibidor de aromatasa o fulvestrant Y el paciente ha experimentado un evento adverso intolerable a Kisqali (ribociclib) O Verzenio (abemaciclib) o tiene una contraindicación a Kisqali (ribociclib) Y Verzenio

(abemaciclib) O b) el paciente es resistente a la terapia endocrina, presenta mutación

en el gen PIK3CA, Y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con

inavolisib y fulvestrant.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa IBTROZI **Nombres de medicamentos** IBTROZI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ICATIBANT

Nombres de medicamentos ICATIBANT ACETATE, SAJAZIR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema debidos al angioedema

hereditario (HAE): 1) el paciente tiene HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de

C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O 2) el paciente tiene HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y uno de los

siguientes: a) el paciente dio positivo para una mutación de los genes F12,

angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-

antecedentes familiares de angioedema y el angioedema fue refractario a un ensayo

de tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.

O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), O b) el paciente tiene

Restricciones de edad 18 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ICLUSIG **Nombres de medicamentos** ICLUSIG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de FGFR1 o ABL1

en fase crónica o blástica, tumores del estroma gastrointestinal

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes que han recibido un

trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el paciente tiene CML en fase acelerada o blástica y no está indicado ningún otro inhibidor de la cinasa, O 2) el paciente tiene CML en fase crónica y ha experimentado resistencia o intolerancia a al menos 2 inhibidores de la cinasa previos Y al menos uno de ellos era imatinib, dasatinib o nilotinib, O 3) el paciente es positivo para la mutación T315I. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: Diagnóstico confirmado por detección del cromosoma Filadelfia o gen BCR-ABL. Para los tumores del estroma

gastrointestinal (GIST): 1) La enfermedad cumple alguna de las siguientes condiciones: A) residual, B) no resecable, C) recurrente, D) ruptura

metastásica/tumoral; Y 2) la enfermedad ha progresado después del uso de al menos dos terapias aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (p.

ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

IDACIO

Nombres de medicamentos

ADALIMUMAB-AACF (2 PLUMAS), ADALIMUMAB-AACF (2 JERINGAS,

ADALIMUMAB-AACF STARTER PACK, IDACIO (2 PLUMAS), IDACIO (2 JERINGAS),

IDACIO STARTER PACK FO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el

paciente experimentó una respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológica previa o un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial no radiográfica (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo con NSAID. Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) Al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ei., pies, manos, rostro, cuero cabelludo, cuello, ingle, áreas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple algunos de los siguientes criterios: a) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB [radiación ultravioleta de longitud de onda corta] o PUVA [radiación ultravioleta de longitud de onda A]) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; O b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado; O c) el paciente sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para las panuveítis intermedias, posteriores y no infecciosas (solo nuevos casos): 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un corticosteroide, O 2) El paciente tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo con corticosteroides.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa IDHIFA **Nombres de medicamentos** IDHIFA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Leucemia mieloide aguda recientemente diagnosticada Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para leucemia mieloide aguda (AML) con una mutación de la isocitrato

deshidrogenasa-2 (IDH2): 1) el paciente tiene una AML recién diagnosticada y no es candidato a un tratamiento de inducción intensiva, O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de postinducción tras la respuesta a al tratamiento de inducción con el fármaco solicitado O 3) el paciente tiene una AML en recaída o

refractaria.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

IMATINIB Nombres de medicamentos

IMATINIB MESYLATE

Indicador de indicaciones de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tumores desmoides, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT), cordoma recurrente, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi, enfermedad crónica de injerto contra huésped (cGVHD), leucemia linfoblástica aguda de células T con translocación de clase ABL, mastocitosis sistémica agresiva por mastocitosis sistémica bien diferenciada (WDSM) o cuando haya eosinofilia con gen de fusión FIP1L1-PDGFRA, neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1, FIP1L1-PDGFRA o PDGFRB en la fase crónica o blástica.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (CML) o la leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: Diagnóstico confirmado por detección del cromosoma Filadelfia o gen BCR-ABL. Para CML: el paciente no tuvo resultados insatisfactorios en el tratamiento anterior (salvo fracaso por intolerancia) con inhibidores de la tirosina cinasa. Para melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para mutaciones activadoras de c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se usará como terapia posterior Y 4) el paciente ha tenido progresión de la enfermedad, intolerancia o riesgo de progresión con terapia dirigida a BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **IMBRUVICA** Nombres de medicamentos **IMBRUVICA**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Leucemia de células pilosas, linfoma linfoplasmocitario, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), linfoma difuso de células B grandes, trastornos linfoproliferativos postrasplante, linfoma de células B de alto grado, linfoma de células del manto, linfoma del área marginal (incluido el linfoma extranodal del área marginal del estómago, el linfoma extranodal del área marginal de localizaciones no gástricas, el

linfoma nodal del área marginal, el linfoma esplénico del área marginal)

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el linfoma de células del manto: 1) El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a Calquence (acalabrutinib), O 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como pretratamiento a la terapia de inducción con el régimen RHyperCVAD (rituximab, ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina y dexametasona), O 3) el medicamento solicitado se utilizará como terapia agresiva de inducción. Para el linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, el linfoma de la zona marginal extraganglionar de sitios no gástricos, el linfoma de la zona marginal ganglionar y el linfoma de la zona marginal esplénico): el medicamento solicitado se utilizará como terapia de segunda línea o posterior. Para leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado se usará como agente único para el avance de la enfermedad. Para el linfoma primario del CNS: 1) La enfermedad es recidivante o refractaria al tratamiento O 2) el medicamento solicitado se utiliza como agente único para la terapia de inducción. Para el linfoma difuso de células B, linfoma de células B de alto grado, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): el medicamento solicitado se utilizará como agente único y como terapia de segunda línea o posterior para la enfermedad recidivante o refractaria. Para trastornos linfoproliferativos posteriores a un trasplante: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que hayan recibido una quimioterapia previa. Para la leucemia

linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas: el paciente ha

experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

81 Actualizado: 10/01/2025

contraindicación para Calquence (acalabrutinib).

Grupo de autorización previaIMCIVREE_MNombres de medicamentosIMCIVREE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura -

Otros criterios

Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado: Ninguno Criterios de exclusión: Ninguno

Información médica requerida: Obesidad por deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, adulto, inicial: 1) el diagnóstico se confirma mediante pruebas genéticas que demuestran variantes homocigotas o heterocigotas compuestas en los genes POMC, PCSK1 o LEPR Y 2) las variantes de los genes POMC, PCSK1 o LEPR se interpretan como patógenas, probablemente patógenas o de significado incierto (VUS) Y 3) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m2. Obesidad por deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, paciente pediátrico de 6 años de edad en adelante, inicial: 1) el diagnóstico se confirma mediante pruebas genéticas que demuestran variantes homocigotas o heterocigotas compuestas en los genes POMC, PCSK1 o LEPR Y 2) las variantes de los genes POMC, PCSK1 o LEPR se interpretan como patógenas, probablemente patógenas o de significado incierto (VUS) Y 3) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual al percentil 95 para la edad en la evaluación de la tabla de crecimiento. Obesidad por deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, continuación: el paciente cumple cualquiera de los criterios siguientes: 1) el paciente ha recibido menos de 12 meses de tratamiento y se cumple una de las condiciones siguientes: a) el paciente ha perdido al menos un 5 % del peso corporal inicial o b) el paciente tiene un potencial de crecimiento continuo y ha tenido una reducción en el IMC de al menos un 5 % desde el inicio O 2) el paciente ha recibido 12 meses de tratamiento o más y ha logrado o mantenido una pérdida de peso clínicamente significativa.

Restricciones de edad: Ninguno

Restricciones de la persona que receta: Ninguno

Duración de la cobertura: Obesidad por deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, inicial: 6 meses. Todas las demás indicaciones: Año del plan

Otros criterios: Obesidad por síndrome de Bardet-Biedl (BBS), adulto, inicial: 1) el paciente tiene un diagnóstico clínico de BBS según los criterios de Beales Y 2) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual que 30 kg/m2. Obesidad por síndrome de Bardet-Biedl (BBS), paciente pediátrico de 6 años de edad en adelante, inicial: 1) el paciente tiene un diagnóstico clínico de BBS según los criterios de Beales Y 2) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual al percentil 95 para la edad en la evaluación de la tabla de crecimiento. Obesidad por síndrome de Bardet-Biedl (BBS), adulto, continuación: 1) el paciente ha recibido menos de 12 meses de tratamiento O 2) el paciente ha recibido 12 meses de tratamiento o más y ha perdido al menos el 5 % del peso corporal inicial. Obesidad por síndrome de Bardet-Biedl (BBS), paciente pediátrico, continuación: 1) el paciente ha recibido menos de 12 meses de tratamiento O 2) el paciente ha recibido 12 meses de tratamiento o más y ha perdido al menos el 5 % del peso corporal inicial O 3) el paciente ha recibido 12 meses de tratamiento o más y ha tenido una reducción en el índice de masa corporal (IMC) de al menos un 5 % desde el inicio.

Grupo de autorización previa IMKELDI **Nombres de medicamentos** IMKELDI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cordoma recurrente, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para todas las indicaciones: El paciente no puede tomar comprimidos de imatinib. Para

la leucemia mieloide crónica (CML) o la leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: Diagnóstico confirmado por detección del cromosoma Filadelfia o gen BCR-ABL. Para CML: el paciente no tuvo resultados insatisfactorios en el tratamiento anterior (salvo fracaso por intolerancia) con inhibidores de la tirosina cinasa. Para melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para mutaciones activadoras de c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se usará como terapia posterior Y 4) el paciente ha tenido progresión de la enfermedad, intolerancia o riesgo de progresión con terapia dirigida a BRAF.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaIMPAVIDONombres de medicamentosIMPAVIDO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión Embarazo. Síndrome de Sjogren-Larsson.

Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 28 días

Otros criterios -

Grupo de autorización previa INBRIJA **Nombres de medicamentos** INBRIJA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento inicial de episodios recidivantes en la enfermedad de Parkinson: 1)

el paciente está siendo tratado actualmente con carbidopa/levodopa oral Y 2) el paciente no padece ninguna de las siguientes enfermedades: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD) u otra enfermedad pulmonar crónica subyacente. Para el tratamiento de continuación de episodios recidivantes en la enfermedad de Parkinson: El paciente experimenta meiorías con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa INCRELEX **Nombres de medicamentos** INCRELEX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión Pacientes pediátricos con epífisis cerrada

Información médica requerida Para falla de crecimiento por deficiencia grave del factor de crecimiento insulínico 1

(IGF-1) primario o deleción del gen de la hormona de crecimiento (GH) en pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes de la hormona de crecimiento, se deben cumplir todos los siguientes requisitos antes de comenzar la terapia con el

medicamento solicitado (solo nuevos casos): 1) Estatura de 3 desviaciones estándar o más por debajo de la media para niños de la misma edad y género Y 2) nivel inicial de IGF-1 de 3 desviaciones estándar o más por debajo de la media para niños de la

misma edad y género Y 3) la prueba de la hormona del crecimiento sugestiva muestra un nivel de hormonas del crecimiento normal o elevado. Para la falla de crecimiento debido a la deficiencia primaria grave de IGF-1 o deleción del gen de la GH en pacientes que han desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH, continuación

del tratamiento: el paciente experimenta mejorías.

Restricciones de edad 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa INLYTA **Nombres de medicamentos** INLYTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Carcinoma de tiroides (papilar, oncocítico o folicular), sarcoma alveolar de partes

blandas

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el carcinoma de células renales: la enfermedad está avanzada, recurrente o en

estadio IV.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa INQOVI **Nombres de medicamentos** INQOVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa INREBIC Nombres de medicamentos INREBIC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento janus

cinasa 2 (JAK2), neoplasias mieloproliferativas en fase acelerada o blástica

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento

del JAK2: la enfermedad se encuentra en fase crónica o blástica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa SUMINISTROS DE INSULINA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Nombres de medicamentos

Información médica requerida El producto solicitado se está utilizando con insulina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa IR BFFORF FR

Nombres de medicamentos HYDROCODONE BITARTRATE ER, METHADONE HCL, METHADONE

HYDROCHLORIDE I, MORPHINE SULFATE ER, OXYCONTIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida El medicamento solicitado se prescribe para el dolor asociado al cáncer, la anemia

> falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) el medicamento solicitado se receta para un dolor lo suficientemente intenso y persistente como para requerir un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opioide Y 2) el paciente puede tomar con

seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota:

Este medicamento solo lo puede recetar un profesional de atención médica especializado en el uso de opioides potentes para el control de dolor crónico]. Y 3) el paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo del trastorno por uso de opioides; Y 4) la solicitud es para continuar la terapia para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha recibido un opioide de liberación inmediata durante al menos

una semana.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa IRESSA **Nombres de medicamentos** GEFITINIB

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con mutación positiva

del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente debe tener una mutación del

receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ISOTRETINOIN

Nombres de medicamentos ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS, ISOTRETINOIN, ZENATANE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Acné vulgar refractario, rosácea refractaria grave, neuroblastoma, linfoma cutáneo de

células T (CTCL) (p. ej., micosis fungoide, síndrome de Sézary), alto riesgo de desarrollar cáncer de piel (cánceres de células escamosas), dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover), queratosis folicular (enfermedad de Darier), ictiosis

lamelar, pitiriasis rubra pilaris.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ITOVEBI **Nombres de medicamentos** ITOVEBI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ITRACONAZOLE
Nombres de medicamentos ITRACONAZOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Coccidioidomicosis, profilaxis de la coccidioidomicosis en la infección por HIV,

criptococosis, microsporidiosis, talaromicosis (antes peniciliosis), profilaxis de la histoplasmosis en la infección por HIV, profilaxis de la infección fúngica invasiva en el trasplante de hígado, la enfermedad granulomatosa crónica (CGD) y la neoplasia hematológica, esporotricosis, pitiriasis versicolor, tiña versicolor, tiña corporis, tiña cruris, tiña capitis, tiña manuum, tiña pedis, tratamiento primario de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, tratamiento primario de la aspergilosis pulmonar crónica

cavitaria o subaguda invasiva (necrotizante).

Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se administrará por vía oral. Si es para el tratamiento de la

onicomicosis por dermatófitos (Tinea unguium), el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba diagnóstica fúngica (p. ej., preparación de hidróxido de potasio

[KOH], cultivo fúngico o biopsia de uñas). Para el tratamiento primario de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, el medicamento solicitado se inicia en

combinación con corticosteroides sistémicos

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaHisto diseminado/CNS, histo/CM/CGD ppx, PA crónica cavitaria/necrotizante:

12 meses. Otras: 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **IVERMECTIN TAB** Nombres de medicamentos **IVERMECTIN**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Ascariasis, Larva migratoria cutánea, Mansoneliasis, Sarna, Gnatostomiasis,

Pediculosis

Criterios de exclusión

Información médica requerida El medicamento solicitado no se receta para la prevención o el tratamiento de la

enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

IVIG

ALYGLO, BIVIGAM, FLEBOGAMMA DIF, GAMMAGARD LIQUID, GAMMAGARD S/D IGA LESS TH, GAMMAKED, GAMMAPLEX, GAMUNEX-C, OCTAGAM, PANZYGA,

PRIVIGEN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Leucemia linfocítica crónica (CLL) de células B: 1) IgG sérica inferior a 500 mg/dl, O 2) antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. Para trasplante de médula ósea/trasplante de células madre hematopoyéticas (BMT/HSCT): 1) Se solicita IVIG dentro de los primeros 100 días después del trasplante O 2) IgG sérica inferior a 400 mg/dl. Para infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en niños: 1) IgG sérica inferior a 400 mg/dl, O 2) antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. Para dermatomiositis y polimiositis: 1) Se ha probado, al menos, un tratamiento de primera línea estándar (corticosteroides o inmunosupresores) sin resultados satisfactorios, o que no fue tolerado O 2) el paciente no puede recibir la terapia estándar debido a una contraindicación u otro motivo clínico. Para aplasia pura

de glóbulos rojos (PRCA): PRCA por infección de parvovirus B19.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa IWILFIN Nombres de medicamentos IWILFIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa JAKAFI **Nombres de medicamentos** JAKAFI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Mielofibrosis de bajo riesgo, neoplasias mieloproliferativas en fase acelerada o

blástica, leucemia linfoblástica aguda (ALL), leucemia mielomonocítica crónica (CMML)-2, síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia, trombocitemia esencial, neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con

eosinofilia y reordenamiento JAK2, leucemia prolinfocítica de células T

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la policitemia vera: 1) el paciente tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia a

la hidroxiurea y Besremi (ropeginterferon alfa-2b-njft) O 2) el paciente tiene

enfermedad de alto riesgo. Para la leucemia linfocítica aguda: el paciente presenta una mutación del factor 2 similar al receptor de citocinas (CRLF2) o una mutación asociada con la vía de activación de la cinasa Janus/los transductores de señal y activadores de transcripción (JAK/STAT). Para la CMML-2: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un agente hipometilante. Para el síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia: el medicamento solicitado se utiliza como agente único o en combinación con un agente hipometilante. Para la trombocitemia esencial: el paciente presentó una respuesta inadecuada o la pérdida de respuesta a la terapia con interferon, hydroxyurea o anagrelide. Para neoplasias mieloides,

linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del JAK2: la enfermedad se

encuentra en fase crónica o blástica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa JAYPIRCA **Nombres de medicamentos** JAYPIRCA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño (CLL/SLL): El paciente

debe cumplir con los dos siguientes criterios: 1) el paciente ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (BTK), por ejemplo, Calquence (acalabrutinib) Y 2) el paciente ha recibido tratamiento previo con un inhibidor del linfoma de células B 2 (BCL-2). Para el linfoma de células del manto: el paciente recibió tratamiento previo para un inhibidor de BTK, por ejemplo, Calquence

(acalabrutinib).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KALYDECO **Nombres de medicamentos** KALYDECO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación

con otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KANJINTI
Nombres de medicamentos KANJINTI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado no operable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, de las metástasis cerebrales del cáncer de mama HER2-positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo no operable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continúa como agente único para la terapia de mantenimiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

Grupo de autorización previa KESIMPTA **Nombres de medicamentos** KESIMPTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KETOCONAZOLE **Nombres de medicamentos** KETOCONAZOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicadoSíndrome de CushingCriterios de exclusiónEnfermedad hepática

Enfermedad hepática aguda o crónica. Uso concomitante con medicamentos contraindicados con comprimidos de ketoconazole: dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, methadone, disopyramide, dronedarone, ranolazine, ergot alkaloids, irinotecan, lurasidone, midazolam oral, alprazolam, triazolam, felodipine, nisoldipine,

tolvaptan, eplerenone, lovastatin, simvastatin o colchicine.

Información médica requerida Los posibles beneficios superan los riesgos del tratamiento con ketoconazole por vía

oral. Para infecciones fúngicas sistémicas, el paciente tiene cualquiera de los siguientes diagnósticos: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis,

cromomicosis o paracoccidioidomicosis. Para el síndrome de Cushing: el medicamento

solicitado se receta para un paciente que no puede tolerar la cirugía o cuando la

cirugía no ha sido curativa.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KEYTRUDA Nombres de medicamentos KEYTRUDA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KISQALI

Nombres de medicamentos KISQALI, KISQALI FEMARA 200 DOSE, KISQALI FEMARA 400 DOSE, KISQALI

FEMARA 600 DOSE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama recurrente con receptores hormonales positivos y negativo al

receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), combinado con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant. Cáncer de endometrio, en combinación con

letrozole, para tumores con receptores de estrógeno positivos.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KORLYM

Nombres de medicamentos MIFEPRISTONE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KOSELUGO **Nombres de medicamentos** KOSELUGO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Glioma circunscrito recurrente o progresivo con fusión BRAF o mutación activadora

BRAF V600E positiva, histiocitosis de células de Langerhans.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad Para neurofibromatosis tipo 1: 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa KRAZATI
Nombres de medicamentos KRAZATI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) positivo para KRAS G12C

recurrente, metástasis cerebral del sistema nervioso central (CNS) de NSCLC positivo

para KRAS G12C, adenocarcinoma pancreático positivo para KRAS G12C

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LAPATINIB

Nombres de medicamentos LAPATINIB DITOSYLATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Metástasis cerebral por cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento

epidérmico humano (HER2), cáncer de mama recurrente con HER2, cordoma con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) recurrente, cáncer colorrectal

amplificado para HER2 y de tipo salvaje para RAS y BRAF (incluido el

adenocarcinoma apendicular).

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de mama, el paciente cumple todos los siguientes criterios: a) la

enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica (incluidas las metástasis cerebrales), b) la enfermedad es positiva para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), c) el medicamento solicitado se utilizará en combinación

con cualquiera de los siguientes: 1) inhibidor de aromatasa, 2) capecitabine O 3) trastuzumab. Para cáncer colorrectal: 1) el medicamento solicitado se utilizará en

combinación con trastuzumab y 2) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LAZCLUZE **Nombres de medicamentos** LAZCLUZE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

inhibidor de HER2.

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

LENVIMA

Nombres de medicamentos

LENVIMA 10 MG DAILY DOSE, LENVIMA 12MG DAILY DOSE, LENVIMA 14 MG DAILY DOSE, LENVIMA 18 MG DAILY DOSE, LENVIMA 20 MG DAILY DOSE, LENVIMA 24 MG DAILY DOSE, LENVIMA 4 MG DAILY DOSE, LENVIMA 8 MG DAILY

DOSE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Carcinoma medular de tiroides, carcinoma endometrial recurrente, carcinoma tímico,

melanoma cutáneo irresecable o metastásico.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer de tiroides diferenciado (folicular, papilar u oncocítico): enfermedad no susceptible de tratamiento con yodo radiactivo e irresecable, localmente recurrente, persistente o metastásica. Para el carcinoma hepatocelular (HCC): la enfermedad es irresecable o inoperable, local, metastásica o con carga tumoral hepática extensa. Para el carcinoma de células renales (RCC): la enfermedad es avanzada, recurrente o en estadio IV. Para el carcinoma endometrial (EC), la paciente cumple TODOS los requisitos siguientes: 1) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica, 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con pembrolizumab. 3) el paciente experimentó progresión de la enfermedad tras un tratamiento sistémico previo.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **LEUPROLIDE**

Nombres de medicamentos LEUPROLIDE ACETATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Uso en combinación con hormona de crecimiento para niños con retraso del

crecimiento y pubertad avanzada, tumores recurrentes de glándulas salivales con

receptores androgénicos positivos, pubertad precoz central

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no reciben tratamiento

actualmente deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) El diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O un nivel puberal de una prueba de hormona luteinizante (LH) de tercera generación, 2) la evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica apoya el diagnóstico de CPP, 3) el inicio de los caracteres sexuales secundarios se produjo antes de los 8 años de edad en las pacientes de sexo

femenino O antes de los 9 años de edad en los pacientes de sexo masculino.

Restricciones de edad Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años en mujeres y

menos de 13 años en varones

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

LIDOCAINE PATCHES

LIDOCAINE, LIDOCAN, TRIDACAINE II

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Dolor asociado con neuropatía diabética, dolor asociado con neuropatía relacionada

con cáncer (incluida la neuropatía relacionada con el tratamiento [p. ej., neuropatía

asociada con radioterapia o quimioterapia]).

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa LIVTENCITY
Nombres de medicamentos LIVTENCITY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, un especialista en

receta trasplantes, un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con ellos.

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LONSURF Nombres de medicamentos LONSURF

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de esófago irresecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico.

Cáncer gástrico localmente avanzado o recurrente, irresecable y cánceres de la unión

gastroesofágica. Adenocarcinoma apendicular avanzado o metastásico.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): La enfermedad es

avanzada o metastásica. Para el adenocarcinoma gástrico, esofágico o de la unión gastroesofágica, deben cumplirse TODOS los criterios siguientes: 1) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada, recurrente o metastásica y 2) el paciente ha sido

tratado previamente con al menos dos líneas de guimioterapia anteriores.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **LORBRENA** Nombres de medicamentos

LORBRENA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK), CPCNP recurrente, avanzado o metastásico positivo para el reordenamiento del protooncogén tirosina-proteína cinasa ROS1 (ROS1), enfermedad de Erdheim-Chester positiva para ALK sintomática o recurrente/refractaria, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación de ALK (incluido sarcoma uterino avanzado, recurrente/metastásico o irresecable para IMT con translocación de ALK), metástasis cerebrales en el sistema nervioso central (CNS) de NSCLC positivo para el reordenamiento de ALK, linfoma difuso de células B grandes positivo para ALK recurrente o refractario

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas recurrente, avanzado o metastásico: 1) la enfermedad es positiva para ALK Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para

UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib); O 3) la enfermedad es positiva para el reordenamiento ROS1 y el medicamento solicitado se

está utilizando tras la progresión de la enfermedad con crizotinib, entrectinib o ceritinib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

LUMAKRAS LUMAKRAS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente KRAS G12C-positivo

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa LUMIZYME Nombres de medicamentos LUMIZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la enfermedad de Pompe: El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo

enzimático que demostró una deficiencia de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa

ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

LUPRON PED

Nombres de medicamentos

LUPRON DEPOT-PED (1 MES. LUPRON DEPOT-PED (3 MESES, LUPRON DEPOT-

PED (6 MESES

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no reciben tratamiento

actualmente deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) Diagnóstico de CPP confirmado por una respuesta puberal a una prueba de agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O nivel puberal de un ensayo de la hormona luteinizante (LH) de tercera generación, Y 2) la evaluación de la edad ósea contra la

edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP, Y 3) la aparición de las

características sexuales secundarias ocurrió antes de los 8 años en pacientes de sexo

femenino O antes de los 9 años en pacientes de sexo masculino.

Restricciones de edad Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años en mujeres y

menos de 13 años en varones

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa LUPRON-ENDOMETRIOSIS

Nombres de medicamentos LUPRON DEPOT (1-MES), LUPRON DEPOT (3-MESES)

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama, cáncer de ovario/cáncer de trompas de Falopio/cáncer peritoneal

primario, tumor recurrente de glándula salival con receptor androgénico positivo

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el retratamiento de la endometriosis, el medicamento solicitado se utiliza en

combinación con acetato de noretindrona. Para fibromas uterinos, la paciente cumplirá con uno de los siguientes criterios: 1) diagnóstico de anemia (p. ej., hematocrito inferior o igual al 30 % y/o hemoglobina inferior o igual a 10 g/dl) O 2) la medicación solicitada se utilizará antes de la intervención quirúrgica por miomas uterinos. En el caso de cáncer de mama, el medicamento solicitado se utiliza para la enfermedad con

receptores hormonales (HR).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Fibromas: 3 meses (mes), máximo de 6 meses en total. Endometriosis: 6 meses,

máximo de 12 meses en total. Otras: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LYNPARZA **Nombres de medicamentos** LYNPARZA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama recurrente con receptor del factor de crecimiento epidérmico

humano 2 (HER2) negativo y mutación de la línea germinal BRCA 1/2, cáncer de mama recurrente o metastásico con HER2, cáncer de mama con mutación de la línea

germinal BRCA 1/2, leiomiosarcoma uterino.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer de mama recurrente o metastásico: la enfermedad presenta una

la enfermedad alterada por BRCA.

mutación de la línea germinal BRCA 1/2. Para cáncer de próstata: 1) el paciente tiene una mutación BRCA y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con abiraterona y un corticosteroide oral O 2) el paciente ha progresado con un tratamiento previo con un tratamiento dirigido al receptor de andrógenos. Para el cáncer de ovario, de trompas de Falopio o primario de peritoneo: El medicamento solicitado se utiliza para la terapia de mantenimiento de la enfermedad en estadio II-IV o recurrente que presentan un respuesta completa o parcial a la quimioterapia. Para el leiomiosarcoma uterino: 1) el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo Y 2) el paciente tiene

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa LYTGOBI **Nombres de medicamentos** LYTGOBI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Colangiocarcinoma extrahepático

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el colangiocarcinoma: 1) El paciente tiene un diagnóstico de colangiocarcinoma

irresecable, localmente avanzado o metastásico, 2) el paciente ha recibido un

tratamiento previo Y 3) el paciente tiene una enfermedad que presenta una fusión del gen del receptor 2 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) u otro

reordenamiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa **MAVYRET** Nombres de medicamentos **MAVYRET**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Cirrosis descompensada/trastorno hepático moderado o grave (puntuación Child

Turcotte Pugh [CTP] de clase B o C)

Información médica requerida Para el virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por presencia de ARN del

HCV en suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento planificado, genotipo, antecedentes de tratamiento, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [CTP clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas con resistencia, cuando corresponda, estado de trasplante, si corresponde. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de aprobación se basarán en las pautas de tratamiento vigentes de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) y la Infectious Diseases Society of America (AASLD-IDSA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Se aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

MEGESTROL

MEGESTROL ACETATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Caquexia relacionada con el cáncer en adultos

El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a

la suspensión oral de megestrol 40 miligramos por mililitro (40 mg/ml).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa MEKINIST **Nombres de medicamentos** MEKINIST

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad

de Rosai-Dorfman.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el melanoma: 1) el tumor es positivo para una mutación activadora de BRAF

V600 (p. ej., V600E o V600K), Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con dabrafenib Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico adyuvante. Para el melanoma uveal: El medicamento solicitado se utilizará como agente único Para el cáncer de ovario, el cáncer de trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario: El medicamento solicitado se utilizará para tratar la enfermedad persistente o recurrente. Para el carcinoma papilar, folicular y oncocítico de tiroides: 1) La enfermedad es positiva para la mutación BRAF V600E, Y 2) La enfermedad no es susceptible al tratamiento con yodo radiactivo (RAI), Y 3) El fármaco solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. Para tumores sólidos: 1) Tumor con mutación del gen BRAF V600E y 2) el

medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa MEKTOVI **Nombres de medicamentos** MEKTOVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento sistémico adyuvante para melanoma cutáneo, histiocitosis de células de

Langerhans, cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el melanoma: 1) Tumor con mutación de activación del gen BRAF V600 (p. ej.,

V600E o V600K), Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con encorafenib, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los

siguientes casos: a) enfermedad metastásica o no operable o b) tratamiento adyuvante sistémico. Para cáncer pulmonar de células no pequeñas: 1) Tumor con mutación BRAF V600E positivo, 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con

encorafenib Y 3) la enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos MEMANTINE HCL TITRATION P. MEMANTINE HYDROCHLORIDE, MEMANTINE

HYDROCHLORIDE E

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

MEMANTINE

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Esta autorización previa solo se aplica a pacientes menores de 30 años.

Grupo de autorización previa **MEPRON**

Nombres de medicamentos **ATOVAQUONE** Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Babesiosis, toxoplasmosis, profilaxis de neumonía por Pneumocystis jirovecii en

pacientes pediátricos, tratamiento de neumonía leve a moderada por Pneumocystis

jirovecii en pacientes pediátricos.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de neumonía leve a moderada por Pneumocystis jiroveci (PCP): el paciente tuvo intolerancia o contraindicación al sulfametoxazol/trimetoprima (SMX-

TMP). Para la prevención de la PCP y las indicaciones de profilaxis de la toxoplasmosis primaria: 1) el paciente tuvo una intolerancia o tiene una

contraindicación a SMX-TMP Y 2) el paciente está inmunocomprometido. Para la profilaxis de toxoplasmosis secundaria: el paciente está inmunocomprometido. Para el tratamiento de la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza simultáneamente con

azitromicina

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Profilaxis de la toxoplasmosis secundaria: 6 meses. Todas las demás indicaciones:

3 meses

METHYLPHENIDATE

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos METHYLPHENIDATE HYDROCHLO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno de déficit de atención con

hiperactividad (ADHD) o trastorno de déficit de atención (ADD) O 2) el paciente tiene

un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño O 3) el

medicamento solicitado se receta para el tratamiento del agotamiento relacionado con

el cáncer después de haber descartado otras causas de agotamiento.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaMETHYLTESTOSTERONENombres de medicamentosMETHYLTESTOSTERONE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el

paciente tiene una contraindicación a productos alternativos de testosterona (p. ej., testosterona tópica, testosterona transdérmica, testosterona inyectable). Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas bajas confirmadas de testosterona total en suero basadas en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente tenía una concentración matutina baja confirmada de testosterona total en suero basada en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")].

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaMODAFINILNombres de medicamentosMODAFINIL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Hipersomnia idiopática Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la somnolencia excesiva asociada a la narcolepsia: El diagnóstico se ha

confirmado mediante una evaluación de laboratorio del sueño. Para la somnolencia excesiva asociada a la apnea obstructiva del sueño (AOS): El diagnóstico se ha confirmado mediante polisomnografía. Para hipersomnia idiopática, solicitud inicial, el diagnóstico ha sido confirmado por TODOS los siguientes: 1) El paciente ha experimentado lapsos de sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día,

diariamente, durante al menos 3 meses, Y 2) el síndrome de sueño insuficiente se confirma ausente, Y 3) la cataplejía está ausente, Y 4) menos de 2 períodos de movimiento ocular rápido de inicio del sueño (SOREMP) o ningún SOREMP, si la latencia del movimiento ocular rápido en un estudio del sueño nocturno fue menor o igual a 15 minutos, Y 5) la latencia promedio del sueño de menos o igual a 8 minutos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo total de sueño de 24 horas es mayor o igual a 11 horas Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiquiátrico o uso de drogas/medicamentos) no explica mejor la hipersomnolencia y los

resultados de las pruebas. Para la hipersomnia idiopática, continuación del

tratamiento: El paciente ha experimentado una disminución de la somnolencia diurna

desde el inicio.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa MONJUVI **Nombres de medicamentos** MONJUVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma de células B relacionado con el HIV, trastorno linfoproliferativo monomórfico

postrasplante (tipo de células B), linfoma de células B de alto grado

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) no especificado, el linfoma de

células B relacionado con el HIV, el trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante (tipo de células B), el linfoma de células B de alto grado, el linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) no especificado, incluido el DLBCL derivado de un linfoma de bajo grado: 1) El paciente tiene enfermedad recidivante o refractaria, Y 2) el paciente no es elegible para un trasplante autólogo de células madre (ASCT).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa MOUNJARO Nombres de medicamentos MOUNJARO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NAGLAZYME **Nombres de medicamentos** NAGLAZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Diagnóstico de mucopolisacaridosis VI (síndrome de Maroteaux-Lamy) confirmada por

ensayo enzimático que demuestre una deficiencia de la actividad de la enzima N-

acetilgalactosamina 4-sulfatasa (arilsulfatasa B) o por pruebas genéticas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NERLYNX Nombres de medicamentos NERLYNX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2),

metástasis cerebral del cáncer de mama con HER2.

Criterios de exclusión - Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

NEXAVAR

Nombres de medicamentos

SORAFENIB TOSYLATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Leucemia mieloide aguda, sarcoma de tejidos blandos (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva y subtipos de tumor fibroso solitario), tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma medular de tiroides, osteosarcoma, cordoma recurrente, cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario, neoplasias linfoides y/o mieloides con eosinofilia y reordenamiento FLT3 en fase crónica o blástica

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide aguda: la enfermedad es positiva para la duplicación interna en tándem de la tirosina cinasa 3 similar a FMS (FLT3-ITD) y se cumple cualquiera de los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de mantenimiento después del trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) el medicamento solicitado se está utilizando para la inducción del tratamiento de baja intensidad, la terapia posterior a la inducción o la terapia de consolidación, O 3) la enfermedad es recurrente/refractaria. Para el carcinoma de tiroides: la histología es folicular, papilar, oncocítica o medular. Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica/ruptura del tumor Y 2) la enfermedad ha progresado después del uso de al menos dos terapias aprobadas por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

NINLARO NINLARO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/refractaria, macroglobulinemia de

Waldenstrom, linfoma linfoplasmocítico

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa NITISINONE Nombres de medicamentos NITISINONE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para tirosinemia hereditaria tipo 1 (HT-1): Diagnóstico de HT-1 confirmado por uno de

los siguientes: 1) análisis bioquímico (p. ej., detección de succinilacetona en orina) O

2) prueba de DNA (análisis de mutaciones).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NORTHERA Nombres de medicamentos DROXIDOPA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipotensión ortostática neurogénica (nOH): Para el tratamiento inicial, el paciente

presenta una disminución persistente y constante de la presión arterial sistólica de al menos 20 mmHg O una disminución de la presión arterial diastólica de al menos 10 mmHg en los 3 minutos siguientes a la bipedestación o a la prueba de inclinación de la cabeza hacia arriba. Para la continuación del tratamiento, el paciente debe haber experimentado una reducción sostenida de los síntomas de nOH (es decir, disminución de los mareos, aturdimiento o sensación de desmayo). Tanto para el tratamiento inicial como para la continuación de este, el medicamento solicitado se utilizará en pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada a uno de los siguientes diagnósticos: 1) Falla autonómica primaria debido a enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica, o falla autonómica pura, O 2) deficiencia de dopamina betahidroxilasa, O 3) neuropatía

autonómica no diabética.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NOXAFIL SUSP Nombres de medicamentos POSACONAZOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se administrará por vía oral. Para el tratamiento de

candidiasis orofaríngea: el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al

tratamiento, intolerancia o presenta una contraindicación al fluconazole.

Restricciones de edad 13 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaCandidiasis orofaríngea: 1 mes. Todas las otras indicaciones: 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NUBEQA **Nombres de medicamentos** NUBEQA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NUEDEXTA Nombres de medicamentos NUEDEXTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para afecto pseudobulbar (PBA) (continuación): el paciente ha experimentado una

disminución en los episodios de afecto pseudobulbar (PBA) desde que comenzó el

tratamiento con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 4 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa NUPLAZID **Nombres de medicamentos** NUPLAZID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para las alucinaciones y los delirios asociados con la psicosis de la enfermedad de

Parkinson, el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson debe realizarse antes de la

aparición de síntomas psicóticos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa NURTEC Nombres de medicamentos NURTEC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Tratamiento de la migraña aguda: El paciente ha experimentado una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente presenta una contraindicación a un triptano agonista de receptores de 5-HT1. Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y tuvo una reducción de los días de migraña al mes en relación con el valor

inicial de referencia.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la coberturaTratamiento preventivo de la migraña, inicial: 3 meses. Todas las demás indicaciones:

Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OCTREOTIDE

Nombres de medicamentos OCTREOTIDE ACETATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Control tumoral de timomas y carcinomas tímicos

Información médica requerida

Para acromegalia inicial: 1) El paciente tiene un nivel elevado de factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que

el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para la acromegalia,

continuación del tratamiento: El IGF-1 del paciente disminuyó o se normalizó desde el

inicio de la terapia.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ODOMZO **Nombres de medicamentos** ODOMZO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OFEV **Nombres de medicamentos** OFEV

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fibrosis pulmonar idiopática (solo nuevos casos): 1) un estudio de tomografía

computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón habitual de neumonía intersticial (UIP) O 2) el estudio HRCT del tórax revela un resultado que no sea patrón de UIP (p. ej., probable UIP, UIP indeterminada), y el diagnóstico es compatible ya sea con biopsia pulmonar o mediante una consulta multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y neumólogo con experiencia en fibrosis

pulmonar idiopática si no se ha realizado una biopsia pulmonar.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OGIVRI **Nombres de medicamentos** OGIVRI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor

de crecimiento neoadytvante del cancer de manta positivo para el receptor 2 del ractor de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado no operable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo no operable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobroeveresión, cáncer de endometrio HER2 positivo

con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión

Información médica requerida**

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continúa como agente único para la terapia de mantenimiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

Duración de la cobertura

Otros criterios

receta

Año del plan

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

Grupo de autorización previa OGSIVEO **Nombres de medicamentos** OGSIVEO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OJEMDA **Nombres de medicamentos** OJEMDA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para glioma pediátrico de bajo grado (LGG) recidivante o refractario: el tumor del

paciente es positivo para a) fusión o reordenamiento de BRAF O b) mutación de BRAF

V600.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **OJJAARA** Nombres de medicamentos OJJAARA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Información médica requerida

Para la mielofibrosis, el paciente cumple TODOS los requisitos siguientes: 1) El paciente tiene un diagnóstico de mielofibrosis primaria de riesgo intermedio o alto o mielofibrosis secundaria (es decir, pospolicitemia vera o trombocitemia posesencial), Y 2) el paciente tiene anemia definida como hemoglobina de menos de 10 gramos por decilitro (g/dl) o tiene anemia dependiente de transfusiones, Y 3) el paciente

experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a Jakafi (ruxolitinib) O tiene hemoglobina de menos de 8 g/dl.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

OMEGA-3 Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos **OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la hipertrigliceridemia: Antes del inicio del tratamiento con un medicamento

hipotensor de triglicéridos, el paciente tiene/tuvo un nivel de triglicéridos previo al

tratamiento superior o igual a 500 miligramos por decilitro (mg/dl).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

OMNIPOD

Nombres de medicamentos

OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT. OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD. OMNIPOD 5 G7 INTRO KIT (G, OMNIPOD 5 G7 PODS (GEN 5), OMNIPOD 5 LIBRE2 PLUS G6, OMNIPOD CLASSIC PODS (GEN, OMNIPOD DASH INTRO KIT (G, OMNIPOD DASH

PODS (GEN 4)

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Inicial: 1) El paciente tiene diabetes que requiere administración de insulina con múltiples invecciones diarias: Y 2) el paciente controla sus propios niveles de glucosa 4 o más veces al día O el paciente utiliza un monitor continuo de glucosa; Y 3) el paciente ha experimentado cualquiera de los siguientes factores con el régimen actual de diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, fluctuaciones considerables en los niveles de glucosa en sangre, fenómeno de episodios constantes e intensos de hiperglucemia activa durante la madrugada y variaciones graves de la glucemia.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

OMNIPOD GO

OMNIPOD GO 10 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 15 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO

20 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 25 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 30 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 35 UNIDADES/DÍA, OMNIPOD GO 40

UNIDADES/DÍA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Inicial: 1) el paciente tiene diabetes que requiere control de insulina Y 2) el paciente actualmente está autoevaluando sus niveles de glucosa, se le aconsejará al paciente sobre cómo autoevaluar sus niveles de glucosa, o el paciente está usando un monitor continuo de glucosa Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la terapia con insulina basal de acción prolongada.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previaONTRUZANTNombres de medicamentosONTRUZANT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor

de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado no operable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, de las metástasis cerebrales del cáncer de mama HER2-positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo no operable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Todas las indicaciones: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Trazimera y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción. Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continúa como agente único para la terapia de mantenimiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

Grupo de autorización previa ONUREG Nombres de medicamentos ONUREG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma periférico de células T

Criterios de exclusión -Información médica requerida -Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaOPIPZANombres de medicamentosOPIPZA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el tratamiento de la esquizofrenia, 1) el paciente cumple los dos requisitos siguientes: a) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone, Y b) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar, O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales. Para el tratamiento adyuvante del trastorno depresivo mayor (MDD), 1) el paciente cumple los dos requisitos siguientes: a) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o presenta una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, olanzapine, quetiapine, Y b) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca: Rexulti, Vraylar, O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales. Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, risperidone O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales. Para el tratamiento del síndrome de Tourette: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia al aripiprazole genérico, O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa OPSUMIT **Nombres de medicamentos** OPSUMIT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

Salud [WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Para PAH (solo para nuevos casos): 1) Presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento mayor o igual que 3 unidades Wood.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ORGOVYX **Nombres de medicamentos** ORGOVYX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ORKAMBI **Nombres de medicamentos** ORKAMBI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación

con otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad 1 año de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa ORSERDU Nombres de medicamentos ORSERDU

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama recurrente con receptores hormonales, con receptor 2 del factor de

crecimiento epidérmico humano (HER2)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Cáncer de mama: 1) la enfermedad es positiva para el receptor de estrógenos (ER),

sin receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y con mutación de ESR1, Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) la enfermedad es

avanzada, recurrente o metastásica Y el paciente presenta progresión de la

enfermedad tras al menos una línea de tratamiento endocrino O b) la enfermedad no

respondió al tratamiento sistémico preoperatorio.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa OZEMPIC **Nombres de medicamentos** OZEMPIC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PANRETIN **Nombres de medicamentos** PANRETIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no

relacionado con el AIDS

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PAROXETINE SUSP

Nombres de medicamentos PAROXETINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (p. ej.,

cápsulas, comprimidos).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PEGASYS **Nombres de medicamentos** PEGASYS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis

sintomática de bajo riesgo), mastocitosis sistémica, leucemia/linfoma de células T en adultos, micosis fungoide/síndrome de Sézary, trastornos cutáneos primarios linfoproliferativos de linfocitos T CD30+, leucemia de células pilosas, enfermedad de Erdheim-Chester, tratamiento inicial durante el embarazo para la leucemia mieloide

crónica.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para hepatitis C crónica: virus de la hepatitis C (HCV) confirmado por la presencia de

ARN del virus de la hepatitis C (HCV) en suero antes de iniciar el tratamiento y el

régimen de tratamiento planificado.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura HCV: 12 a 48 semanas. HBV: 48 semanas. Otras: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PEMAZYRE **Nombres de medicamentos** PEMAZYRE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PHENYLBUTYRATE

Nombres de medicamentos SODIUM PHENYLBUTYRATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para trastorno del ciclo de la urea (UCD): Diagnóstico de UCD confirmado por pruebas

genéticas, enzimáticas o bioquímicas.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaPHESGONombres de medicamentosPHESGO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)

recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida - Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaPIMECROLIMUSNombres de medicamentosPIMECROLIMUS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Psoriasis en la cara, los genitales o los pliegues de la piel. Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para dermatitis atópica leve a moderada (eccema): el paciente cumple cualquiera de

los siguientes criterios: 1) la enfermedad afecta a áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o pliegues de la piel) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a, al menos, un agente del tratamiento de primera línea (p. ej., corticosteroides tópicos de potencia media o superior). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para uso

crónico a corto plazo o no continuo.

Restricciones de edad 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PIQRAY

Nombres de medicamentos PIQRAY 200MG DAILY DOSE, PIQRAY 250MG DAILY DOSE, PIQRAY 300MG

DAILY DOSE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama recurrente con receptores hormonales (HR), sin receptor 2 del factor

de crecimiento epidérmico humano (HER2), con mutación de PIK3CA en combinación

con fulvestrant.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa POMALYST **Nombres de medicamentos** POMALYST

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras recurrente/refractaria, linfoma primario del

sistema nervioso central (CNS), síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia,

endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el mieloma múltiple, el paciente ha recibido previamente al menos dos terapias

previas, incluyendo un agente inmunomodulador Y un inhibidor del proteasoma.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa POSACONAZOLE **Nombres de medicamentos** POSACONAZOLE DR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se administrará por vía oral. Para la profilaxis de infecciones

invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa más de 40 kilogramos.

Restricciones de edad Tratamiento de aspergilosis invasiva: 13 años de edad o más, profilaxis de las

infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PREGABALIN Nombres de medicamentos PREGABALIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Dolor neuropático relacionado con cáncer, dolor neuropático relacionado con el

tratamiento para el cáncer

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de la neuralgia postherpética, el tratamiento del dolor neuropático

asociado a la neuropatía diabética periférica: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o presenta una contraindicación al

gabapentin.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PREVYMIS **Nombres de medicamentos** PREVYMIS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en el

trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT): 1) el paciente es CMV

seropositivo Y 2) el paciente es receptor de un HSCT alogénico. Para la profilaxis de la enfermedad por CMV en trasplante de riñón: 1) el paciente es CMV seropositivo Y 2) el

paciente es un receptor de alto riesgo de trasplante renal.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 7 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa PROCRIT **Nombres de medicamentos** PROCRIT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Anemia por síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en artritis reumatoidea (RA),

anemia por tratamiento para hepatitis C (ribavirin en combinación con interferón alfa o

peginterferón alfa)

Criterios de exclusión Pacientes que reciben quimioterapia con fines curativos. Pacientes con cáncer

mieloide.

Información médica requerida Los requisitos relativos a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores

debido a una transfusión reciente. Para la aprobación inicial: 1) Para todos los usos, excepto anemia causada por quimioterapia o síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene depósitos de hierro adecuados (definidos como saturación de

transferrina [TSAT] mayor o igual al 20 %) Y 2) para todos los usos, excepto cirugía: la Hgb en pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) es inferior a 10 g/dl, Y 3) para MDS: El nivel de eritropoyetina sérica previo al tratamiento es de 500 unidades internacionales/l o menos. Para reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos, excepto cirugía: 1) El paciente ha recibido al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina, Y 2) el paciente respondió al tratamiento con eritropoyetina Y 3) la Hgb actual es menor que 12 g/dl Y 4) para todos los usos, excepto anemia debido a quimioterapia o MDS: el paciente tiene depósitos de hierro adecuados (p. ej., saturación de transferrina [TSAT]

superior o igual al 20 %).

Restricciones de edad -- Restricciones de la persona que --

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

16 semanas

La cobertura incluye el uso para la anemia en pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre. La cobertura según la Parte D será denegada si la cobertura está disponible según la Parte A o la Parte B cuando se recete y entregue o administre un medicamento al individuo (p. ej., cuando se utiliza para el tratamiento de la anemia de un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o se proporciona del incidente en el suministro del médico a un servicio médico).

Grupo de autorización previa PULMOZYME **Nombres de medicamentos** PULMOZYME

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa PYZCHIVA: REVISIÓN PENDIENTE DE LOS CMS (CENTROS DE SERVICIOS DE

MEDICARE Y MEDICAID)

Nombres de medicamentos PYZCHIVA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, cuero cabelludo ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está

contraindicado c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle,

áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa QINLOCK **Nombres de medicamentos** QINLOCK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tumor de estroma gastrointestinal (GIST) para enfermedad residual, no resecable,

ruptura tumoral, recurrente o progresiva. Melanoma cutáneo metastásico o irresecable.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para tumores de estroma gastrointestinal (GIST) residuales, irresecables, de ruptura

tumoral, avanzados, recurrentes/metastásicos o progresivos: 1) el paciente ha recibido tratamiento previo con 3 o más inhibidores de la cinasa, incluido imatinib, O 2) el paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con avapritinib y dasatinib O 3) el paciente ha recibido tratamiento previo con imatinib y es intolerante al sunitinib de segunda línea. Para melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es positiva para las mutaciones de activación del KIT, Y 3) el medicamento solicitado se usará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido progresión de la enfermedad, intolerancia o riesgo de

progresión con la terapia dirigida a BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

QUETIAPINE XR

Nombres de medicamentos

QUETIAPINE FUMARATE ER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tratamiento de monoterapia de mantenimiento para trastorno bipolar I, tratamiento de monoterapia para trastorno generalizado de ansiedad, tratamiento de monoterapia para trastorno depresivo mayor.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para todas las indicaciones: Si el paciente tiene 65 años o más Y utiliza dos o más medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) adicionales (p. ei... lorazepam, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam y zolpidem) con el medicamento solicitado, la persona que receta determinó que tomar varios medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) es médicamente necesario. [Nota: El uso de diversos medicamentos activos para el sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores está asociado con un mayor riesgo de sufrir caídas]. Para el tratamiento de la esquizofrenia: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I o el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar I: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar II: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la quetiapina genérica de liberación inmediata. Para el tratamiento adyuvante del trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa QUININE SULFATE **Nombres de medicamentos** QUININE SULFATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax sin complicaciones.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con

clindamicina.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes **Otros criterios** -

Grupo de autorización previa QULIPTA
Nombres de medicamentos QULIPTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: el paciente recibió al menos

3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y tuvo una reducción de los

días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 3 meses. Continuación: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa RALDESY **Nombres de medicamentos** RALDESY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente no puede tragar comprimidos de trazodone.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa RELISTOR INJ Nombres de medicamentos RELISTOR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor

crónico no relacionado con el cáncer, incluido el dolor crónico relacionado con un cáncer previo o su tratamiento que no requiera un aumento frecuente (p. ej., semanal) de la dosis de opioides: 1) el paciente no puede tolerar medicamentos orales O 2) el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: A) ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opiáceos en un paciente con dolor crónico no oncológico (p. ej., Movantik) O B) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría el ensayo de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opiáceos en un paciente con dolor crónico no oncológico (p. ej., Movantik).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 4 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

REMICADE

Nombres de medicamentos

INFLIXIMAB, REMICADE

Indicador de indicaciones de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Síndrome de Behcet, hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma

gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.

Criterios de exclusión Información médica requerida _

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) intolerancia o contraindicación a MTX Y leflunomida Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anquilosante (solo nuevos casos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O una contraindicación que prohibiría un ensayo con NSAID. Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; O b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado; O c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para Hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. Para uveítis (solo para nuevos casos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia o tiene una contraindicación para un ensayo de tratamiento inmunosupresor para la uveítis. Para todas las indicaciones: el paciente experimentó un acontecimiento adverso intolerable a Renflexis y dicho acontecimiento adverso NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de prescripción.

Grupo de autorización previa RENFLEXIS
Nombres de medicamentos RENFLEXIS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Síndrome de Behcet, hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma

gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis

Criterios de exclusión - Información médica requerida Para artritis reumatoidea

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) intolerancia o contraindicación a MTX Y leflunomida Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para la espondilitis anquilosante (solo nuevos casos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O una contraindicación que prohibiría un ensayo con NSAID. Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; O b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado; O c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Para Hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. Para uveítis (solo para nuevos casos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia o tiene una contraindicación para un ensayo de tratamiento inmunosupresor para la uveítis.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa

REPATHA

Nombres de medicamentos

REPATHA. REPATHA PUSHTRONEX SYSTEM. REPATHA SURECLICK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión

Restricciones de edad

Información médica requerida

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

RFTFVMO

Nombres de medicamentos

RETEVMO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) positivo al reordenamiento recurrente durante la transfección (RET), metástasis cerebrales de CPNM positivo a la fusión RET, histiocitosis de células de Langerhans con una fusión del gen RET, enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o en recaída/refractaria con fusión del gen RET. Enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o en recaída/refractaria con fusión del gen RET, cáncer primario oculto con fusión del gen RET, tumores sólidos

con fusión del gen RET para enfermedad recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), el paciente debe cumplir todos los requisitos siguientes: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el tumor es positivo para la fusión RET o positivo para el reordenamiento RET. Para los tumores sólidos, el paciente debe cumplir todos los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es recurrente, persistente, progresiva, irresecable, avanzada localmente o metastásica, 2) el paciente ha progresado durante o después del tratamiento sistémico previo o no tiene opciones de tratamiento alternativo satisfactorias Y 3) el tumor es positivo para la fusión de RET.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa REVLIMID
Nombres de medicamentos LENALIDOMIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, linfoma de Hodgkin clásico, síndrome

mielodisplásico sin anomalía citogenética por deleción 5q, anemia asociada a mielofibrosis, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos), neoplasias mieloproliferativas, sarcoma de Kaposi, histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Rosai-Dorfman, linfomas periféricos de células T no especificados, linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL), linfoma de células T asociado a enteropatía, linfoma intestinal epiteliotrópico monomórfico de células T, linfoma ganglionar periférico de células T, leucemia/linfoma de células T del adulto, linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfomas de células B relacionados con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante, linfoma difuso de células B grandes, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfomas de células B de alto grado, transformación histológica de

linfoma indolente a linfoma difuso de células B grandes

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene menor riesgo de padecer

MDS con anemia sintomática según el Sistema de Puntuación de Pronóstico Internacional Revisado (IPSS-R), el Sistema de Puntuación de Pronóstico Internacional (IPSS) o el Sistema de Puntuación de Pronóstico basado en la

clasificación de la Organización Mundial de la Salud (WHO) (WPSS).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa REVUFORJ **Nombres de medicamentos** REVUFORJ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa REZLIDHIA Nombres de medicamentos REZLIDHIA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

Restricciones de la persona qui

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa REZUROCK **Nombres de medicamentos** REZUROCK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 12 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

RINVOQ

Nombres de medicamentos

RINVOQ, RINVOQ LQ

Usos fuera de lo indicado

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Criterios de exclusión

-

Información médica requerida

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]). Para artritis psoriásica activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del TNF (factor de necrosis tumoral) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]). Para colitis ulcerosa moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (p. ej., adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para enfermedad de Crohn moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (p. ej., adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la dermatitis atópica (solo nuevos casos): 1) el paciente tiene una enfermedad refractaria, de moderada a grave, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con al menos otro medicamento sistémico, incluidos los biológicos, o el uso de estos tratamientos es desaconsejable. Para la dermatitis atópica (continuación del tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para espondilitis anguilosante activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del TNF (factor de necrosis tumoral) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]). Para espondiloartritis axial no radiográfica (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF.

Restricciones de edad Exercica de la persona que - receta

Dermatitis atópica: 12 años de edad en adelante

Duración de la cobertura Otros criterios

Dermatitis atópica (inicial): 4 meses. Todas las demás: Año del plan Para la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]).

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa ROMVIMZA **Nombres de medicamentos** ROMVIMZA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ROZLYTREK **Nombres de medicamentos** ROZLYTREK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) ROS1-positivo recurrente, tumores

sólidos no metastásicos con fusión del gen de la tirosina cinasa neurotrófica (NTRK) positiva, tratamiento de primera línea de tumores sólidos con fusión del gen NTRK

positiva, melanoma cutáneo con fusión del gen ROS1-positivo

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para todos los tumores sólidos positivos a la fusión del gen de la tirosina cinasa

neurotrófica (NTRK): la enfermedad carece de una mutación conocida de resistencia adquirida. Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas ROS1-positivo: el paciente

tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa RUBRACA **Nombres de medicamentos** RUBRACA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Leiomiosarcoma uterino, adenocarcinoma pancreático, cáncer epitelial de ovarios

avanzado (estadio II-IV), de trompas de Falopio o peritoneal primario

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con una mutación del

gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA) perjudicial (de línea germinal y/o somático): 1) El paciente recibió un tratamiento de terapia dirigida por receptores androgénicos, Y 2) el paciente se sometió a un tratamiento de quimioterapia con taxanos o el paciente no es apto para recibir quimioterapia, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con una hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) análoga o después de una orquiectomía bilateral. Para el tratamiento de mantenimiento del cáncer de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo con mutación BRCA: 1) El paciente tiene enfermedad avanzada (estadio II-IV) y presenta una respuesta completa o parcial a la terapia primaria O 2) el paciente tiene enfermedad recurrente y presenta una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino. Para el leiomiosarcoma uterino: 1) El medicamento solicitado se utiliza como terapia de segunda línea, Y 2) la paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA. Para el adenocarcinoma pancreático: 1) el paciente tiene enfermedad metastásica, Y 2) el paciente tiene mutaciones somáticas o de línea germinal BRCA o PALB-2.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa RYBELSUS Nombres de medicamentos RYBELSUS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa RYDAPT Nombres de medicamentos RYDAPT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o refractaria, neoplasias mieloides,

linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del FGFR1 o FLT3,

tratamiento de mantenimiento posterior a la inducción en el caso de AML, reinducción

en enfermedad residual para AML.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la leucemia mieloide aguda (AML): La AML es positiva a la mutación de la tirosina

cinasa 3 similar al FMS (FLT3). Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos

tipo 1 (FGFR1) o FLT3: la enfermedad se encuentra en fase crónica o blástica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SAPROPTERIN

Nombres de medicamentos JAVYGTOR, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la fenilcetonuria (PKU): Para pacientes que no recibieron aún una prueba

terapéutica del medicamento solicitado, el nivel de fenilalanina en pretratamiento del paciente incluido el control dietario es superior a 6 mg/dl (360 micromoles/l). Para los pacientes que completaron una prueba terapéutica del medicamento solicitado, el paciente debe haber experimentado una mejora (p. ej., reducción en los niveles de

fenilalanina en sangre, mejora en los síntomas neuropsiquiátricos).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Inicial: 2 meses. Todas las demás: Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SAXENDA_M **Nombres de medicamentos** SAXENDA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA Usos fuera de lo indicado: Ninguno

Criterios de exclusión: Contraindicado en pacientes embarazadas, que tengan antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides o síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.

Información médica requerida: Renovación para adulto: 1) el paciente completó al menos 16 semanas de tratamiento con el medicamento solicitado Y 2) el paciente perdió al menos un 4 % de peso corporal inicial O el paciente mantuvo su pérdida de peso inicial del 4 %. Renovación pediátrica: 1) el paciente completó al menos 12 semanas de tratamiento con la dosis de mantenimiento Y 2) el paciente tuvo una reducción en el IMC de al menos 1 % desde el inicio O el paciente ha mantenido su

reducción inicial del 1 % del IMC. Pacientes pediátricos y adultos (inicial y renovación): El paciente no está recibiendo más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo.

Restricciones de edad: 12 años de edad en adelante Restricciones de la persona que receta: Ninguno

Duración de la cobertura: Inicial para adulto: 16 semanas, inicial para paciente

pediátrico: 20 semanas, reautorización: 6 meses

Otros criterios: Ninguno

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa **SCEMBLIX** Nombres de medicamentos **SCEMBLIX**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase

crónica o blástica.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la leucemia mieloide crónica (CML) en fase crónica: 1) El diagnóstico se confirmó

> mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes requisitos: A) El paciente tiene CML recién diagnosticada y tiene resistencia o intolerancia a imatinib, dasatinib o nilotinib O B) El paciente ha recibido tratamiento para la CML previamente Y al menos uno de los tratamientos anteriores fue imatinib, dasatinib o nilotinib O C) El paciente es positivo para la mutación T315I, Y 3) El paciente es negativo para las siguientes mutaciones: A337T,

P465S

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **SIGNIFOR** Nombres de medicamentos **SIGNIFOR**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **SILDENAFIL**

Nombres de medicamentos SILDENAFIL CITRATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

> Salud [WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Para PAH (solo para nuevos casos): 1) presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) si la solicitud es para un adulto, la resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento es mayor o igual que 3 unidades

Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **SIRTURO** Nombres de medicamentos **SIRTURO**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad

receta

Restricciones de la persona que Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o después de la consulta

con dicho especialista.

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa SKYRIZI

Nombres de medicamentos SKYRIZI. SKYRIZI PEN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 %

> del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el

momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha

experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ei., UVB. PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; b) el

tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está

contraindicado c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle,

áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

LANREOTIDE ACETATE. SOMATULINE DEPOT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

SOMATULINE DEPOT

Usos fuera de lo indicado

Control tumoral de tumores neuroendocrinos (NETs) (incluidos tumores de pulmón, timo, Net de grado 3 bien diferenciados no de origen gastroenteropancreático con

biología favorable y feocromocitoma/paraganglioma)

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para acromegalia inicial: 1) El paciente tiene alto nivel de factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1) en pretratamiento para la edad y/o género, según el rango

de referencia de laboratorio, Y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O existe una razón clínica para que el paciente no haya sido sometido a cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: El

IGF-1 del paciente disminuyó o se normalizó desde el inicio de la terapia.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa SOMAVERT **Nombres de medicamentos** SOMAVERT

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para acromegalia inicial: 1) El paciente tiene alto nivel de factor de crecimiento similar

a la insulina tipo 1 (IGF-1) en pretratamiento para la edad y/o género, según el rango de referencia de laboratorio, Y 2) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o radioterapia O existe una razón clínica para que el paciente no haya sido sometido a cirugía o radioterapia. Para la acromegalia, continuación del tratamiento: El

IGF-1 del paciente disminuvó o se normalizó desde el inicio de la terapia.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SOTYKTU **Nombres de medicamentos** SOTYKTU

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el

momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha

experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; b) el

tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está

contraindicado c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle,

áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaSPRYCELNombres de medicamentosDASATINIB

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), condrosarcoma metastásico y/o

diseminado, cordoma recurrente, leucemia linfoblástica aguda (ALL) de células T y

ALL-B tipo Filadelfia (Ph), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y

reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica, melanoma cutáneo

Criterios de exclusión Información médica requerida -

Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia (Ph) o del gen BCR-ABL Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I/A, F317L/V/I/C y V299L. En el caso de la leucemia linfocítica aguda (ALL), el paciente tiene uno de los siguientes diagnósticos: 1) ALL con cromosoma Filadelfia positivo, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: diagnóstico que se ha confirmado mediante la detección del cromosoma Ph o del gen BCR-ABL Y si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I/A, F317L/V/I/C, y V299L; O 2) ALL-B tipo Ph con fusión cinasa de clase ABL; O 3) LLA de células T en recaída o refractaria con translocación de clase ABL. Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) 1) El paciente cumple todos los requisitos siguientes: A) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente/progresiva o metastásica/ruptura tumoral, B) el paciente ha recibido tratamiento previo con avapritinib Y C) el paciente es positivo para las mutaciones del exón 18 del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA). Para melanoma cutáneo: 1) la enfermedad es metastásica o irresecable, 2) la enfermedad es positiva para las mutaciones de activación de c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido progresión de la enfermedad, intolerancia o riesgo de progresión con la terapia dirigida a BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa STELARA **Nombres de medicamentos** STELARA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el

momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha

experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; b) el

tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está

contraindicado c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle,

áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa STIVARGA Nombres de medicamentos STIVARGA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Osteosarcoma, glioblastoma, angiosarcoma, sarcoma retroperitoneal/intraabdominal

de partes blandas, rabdomiosarcoma, sarcomas de partes blandas de extremidades,

pared corporal, cabeza y cuello, adenocarcinoma apendicular

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para cáncer colorrectal: 1) la enfermedad es avanzada o metastásica Y 2) el paciente

ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una

contraindicación a Lonsurf (trifluridina/tipiracilo).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SUTENT

Nombres de medicamentos SUNITINIB MALATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Carcinoma de tiroides (folicular, medular, papilar y oncocítico), sarcoma de tejido

blando (angiosarcoma, tumor fibroso solitario y subtipos de sarcoma de partes blandas alveolares), cordoma recurrente, carcinoma tímico, neoplasias linfoides y/o mieloides con eosinofilia y reordenamiento de FLT3 en fase crónica o blástica, feocromocitoma,

paraganglioma, tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para carcinoma de célula renal (RCC): 1) La enfermedad es recidivante, avanzada o

en estadio IV, O 2) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento adyuvante

para pacientes con alto riesgo de RCC recurrente tras una nefrectomía.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SYMDEKO
Nombres de medicamentos SYMDEKO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad 6 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SYMPAZAN Nombres de medicamentos SYMPAZAN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet

Criterios de exclusión -Información médica requerida -

Restricciones de edad Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad en

adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa SYNAREL **Nombres de medicamentos** SYNAREL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no reciben tratamiento

actualmente deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) Diagnóstico de CPP confirmado por una respuesta puberal a una prueba de agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O nivel puberal de un ensayo de la hormona luteinizante (LH) de tercera generación, Y 2) la evaluación de la edad ósea contra la

edad cronológica respalda el diagnóstico de CPP, Y 3) la aparición de las

características sexuales secundarias ocurrió antes de los 8 años en pacientes de sexo femenino O antes de los 9 años en pacientes de sexo masculino. Para el tratamiento de la endometriosis: el paciente no ha recibido previamente un tratamiento mayor o

igual a 6 meses con el medicamento solicitado.

Restricciones de edad Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y

menos de 13 años si es hombre, endometriosis: 18 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **TABRECTA** Nombres de medicamentos **TABRECTA**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, NSCLC con

> amplificación de transición mesenguimal-epitelial (MET) de alto nivel, metástasis cerebral del sistema nervioso central (CNS) de NSCLC con mutación del exón 14 de

MET

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, avanzado o

metastásico: El tumor es positivo para la mutación de salto de exón 14 de la transición

epitelial-mesenguimal (MET).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa TADALAFIL (BPH) Nombres de medicamentos **TADALAFIL**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Disfunción eréctil.

Información médica requerida Para la hiperplasia benigna de próstata (BPH): el paciente ha experimentado una

respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para

ambos de los siguientes: 1) bloqueador alfa, 2) inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 26 semanas

Otros criterios

Grupo de autorización previa TADALAFIL (PAH)
Nombres de medicamentos ALYQ, TADALAFIL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

Salud [WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Para PAH (solo para nuevos casos): 1) presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al

tratamiento mayor o igual que 3 unidades Wood.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TAFINLAR Nombres de medicamentos TAFINLAR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación de activación del gen BRAF V600 (p. ej., V600E o V600K), Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con trametinib, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de las siguientes opciones: a) enfermedad metastásica, operable de forma limitada o no operable, o b) tratamiento adyuvante sistémico. Para cáncer pulmonar de células no pequeñas: 1) Tumor con mutación de gen BRAF V600E Y 2) el medicamento solicitado se usará como agente único o en combinación con trametinib. Para el carcinoma papilar, folicular y oncocítico de tiroides: 1) Tumor BRAF V600E positivo, Y 2) la enfermedad no es susceptible al tratamiento con yodo radiactivo (RAI) Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib. Para la histiocitosis de células de Langerhans y la enfermedad de Erdheim-Chester: La enfermedad tiene la mutación de activación del gen BRAF V600E. Para tumores sólidos: 1) Tumor con resultado positivo para la mutación de BRAF V600E Y 2) el medicamento solicitado se usará como un solo agente o en combinación con trametinib.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TAGRISSO Nombres de medicamentos TAGRISSO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente sensibilizante con

mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), metástasis cerebrales de NSCLC sensibilizante con mutación positiva del EGFR, metástasis

lantamanía masa da NCCLC son muitasión masitiva dal ECED

leptomeníngeas de NSCLC con mutación positiva del EGFR

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), el medicamento solicitado

se utiliza en cualquiera de los siguientes contextos: 1) El paciente cumple con lo siguiente: a) el paciente tiene NSCLC (cáncer pulmonar de células no pequeñas) irresecable, metastásico, avanzado o recurrente (incluidas metástasis cerebral o leptomeníngea por NSCLC) y b) el paciente tiene una enfermedad con mutación del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante O 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) la solicitud es para el tratamiento adyuvante del NSCLC después de la resección del tumor y b) el paciente tiene una enfermedad con mutación del EGFR.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TALZENNA Nombres de medicamentos TALZENNA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama con mutación en el gen de susceptibilidad al cáncer de mama

(BRCA) de línea germinal recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TARGRETIN TOPICAL

Nombres de medicamentos BEXAROTENE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Micosis fungoide (MF)/síndrome de Sézary (SS), leucemia/linfoma de células T del

adulto (ATLL) crónico o latente, linfoma cutáneo primario del área marginal, linfoma

cutáneo primario del centro folicular

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa

TASIGNA

Nombres de medicamentos

NILOTINIB HYDROCHLORIDE, TASIGNA

Indicador de indicaciones de PA

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), tumor del estroma gastrointestinal (GIST), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y

reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes, melanoma cutáneo.

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes recién diagnosticados de CML y los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para la CML, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V y F359V/C/I. Para la leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) si el paciente ha experimentado resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para la ALL, el paciente es negativo para las mutaciones T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E. Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) 1) La enfermedad es residual, irresecable, recurrente/progresiva o metastásica/ruptura tumoral Y 2) la enfermedad ha progresado en al menos 2 tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable, Y 2) la enfermedad es

positiva para mutaciones de activación de c-KIT, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) el paciente ha tenido progresión de la enfermedad, intolerancia o riesgo de progresión con terapia dirigida a BRAF.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TAVNEOS **Nombres de medicamentos** TAVNEOS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la continuación del tratamiento de la vasculitis severa asociada a autoanticuerpos

citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA): el paciente ha experimentado beneficios del

tratamiento.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TAZAROTENE

Nombres de medicamentos TAZAROTENE, TAZORAC

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas, el paciente cumple los siguientes criterios: 1) el paciente

tiene menos o un 20 % de superficie corporal (BSA) afectada, Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a, al menos, un corticosteroide tópico O tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con

corticosteroides tópicos.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TAZVERIK **Nombres de medicamentos** TAZVERIK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Sarcoma epitelioide: 16 años de edad en adelante, linfoma folicular: 18 años de edad

en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TECENTRIQ
Nombres de medicamentos TECENTRIQ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Mantenimiento con agente único para cáncer pulmonar de células pequeñas extensivo

tras tratamiento combinado con etoposide y carboplatin, tratamiento posterior para mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de testículo de túnica vaginal, carcinoma urotelial, cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) en etapa IIIB, carcinoma neuroendocrino de células pequeñas persistente, recidivante o

metastásico del cuello uterino (NECC).

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene

enfermedad recurrente, avanzada o metastásica O 2) el paciente tiene enfermedad en etapa II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la resección y la quimioterapia adyuvante. Para carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial en combinación con

bevacizumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TECENTRIQ HYBREZA
Nombres de medicamentos TECENTRIQ HYBREZA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (NECC) persistente,

recurrente o metastásico, cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IIIB, tratamiento posterior para mesotelioma peritoneal, mesotelioma

pericárdico y mesotelioma de la túnica vaginal de los testículos.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene

enfermedad recurrente, avanzada o metastásica O 2) el paciente tiene enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante después de la resección y la quimioterapia adyuvante. Para carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial en combinación con

bevacizumab.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TEMAZEPAM Nombres de medicamentos TEMAZEPAM

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: 1) La persona que receta debe

reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inadecuado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo o recetarlo en dosis reducidas o usarse con precaución y bajo supervisión médica.) Y 2) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o

tiene una contraindicación a doxepin (3 mg o 6 mg).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años de edad en adelante.

Grupo de autorización previaTEPMETKONombres de medicamentosTEPMETKO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, NSCLC con

amplificación de transición mesenquimatosa-epitelial (MET) de alto nivel, cáncer del sistema nervioso central (CNS) que incluye metástasis cerebral y metástasis

leptomeníngea de NSCLC mutado del exón 14 de MET

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, avanzado o

metastásico: El tumor es positivo para la mutación de salto de exón 14 de la transición

epitelial-mesenguimal (MET).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TERBINAFINE TABS
Nombres de medicamentos TERBINAFINE HCL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la onicomicosis por dermatófitos (tinea unguium), el paciente

cumple con TODOS los siguientes criterios: 1) el paciente utilizará el medicamento solicitado por vía oral Y 2) el medicamento solicitado se receta para uso no continuo.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 12 semanas

Otros criterios La autorización previa se aplica a más de 90 días acumulativos de terapia al año.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida

TERIPARATIDE

BONSITY. TERIPARATIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Para osteoporosis posmenopáusica: la paciente cumple UNO de estos criterios: 1) antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntaje T en pretratamiento menor o igual que -2.5 o puntaje T en pretratamiento mayor que -2.5 y menor que -1 con alta probabilidad de fractura según herramienta de evaluación de riesgo de fracturas (FRAX) en pretratamiento Y la paciente cumple ALGUNO de los siguientes criterios: a) Indicadores de mayor riesgo de fractura (p. ej., edad avanzada, fragilidad, terapia con

glucocorticoides, puntajes T muy bajos, o aumento del riesgo de caídas); O b) la paciente no tuvo un buen resultado en el tratamiento previo o mostró intolerancia a una

terapia de osteoporosis anterior invectable; O c) la paciente ha probado los

bisfosfonatos orales al menos 1 año o hay motivos clínicos para evitar el tratamiento con bisfosfonatos orales. Para osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres. El paciente cumple UNO de los siguientes criterios: 1) antecedentes de fractura

osteoporótica vertebral o de cadera, O 2) puntaje T en pretratamiento menor o igual que -2.5 o puntaje T en pretratamiento mayor que -2.5 y menor que -1 con alta probabilidad de fractura FRAX en pretratamiento Y la paciente cumple ALGUNO de los

siguientes criterios: a) la paciente no tuvo un buen resultado en el tratamiento previo o mostró intolerancia a una terapia de osteoporosis anterior inyectable; O b) la paciente ha probado los bisfosfonatos orales al menos 1 año o hay motivos clínicos para evitar

el tratamiento con bisfosfonatos orales. Para la osteoporosis inducida por glucocorticoides: el paciente se ha sometido a un ensayo de bifosfonato oral de al menos 1 año de duración, a menos que el paciente tenga una contraindicación o intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente cumple CUALQUIERA de los

siguientes requisitos: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntuación T en pretratamiento inferior o igual a -2.5, O 3) puntuación T en pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura

FRAX pretratamiento.

Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Inicial: 24 meses. Continuación: Año del plan

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Otros criterios

Continuación del tratamiento: Si el paciente ha recibido un tratamiento igual o superior a 24 meses con cualquier análogo de la hormona paratiroidea: 1) El paciente sigue teniendo o ha vuelto a tener un alto riesgo de fractura, Y 2) el beneficio de la terapia con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. El paciente tiene una alta probabilidad de fractura FRAX si la probabilidad a 10 años es mayor o igual al 20 % para cualquier fractura osteoporótica mayor o mayor o igual al 3 % para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoide es mayor de 7.5 mg (equivalente a prednisone) por día, el puntaje de riesgo estimado generado con FRAX se multiplicará por 1.15 para fractura osteoporótica mayor y 1.2 para fractura de cadera.

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

TESTOSTERONE CYPIONATE INJ

DEPO-TESTOSTERONE, TESTOSTERONE CYPIONATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Disforia de género

Información médica requerida

Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas bajas confirmadas de testosterona total en suero basadas en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente tenía una concentración matutina baja confirmada de

testosterona total en suero basada en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para la disforia de género: El paciente es capaz de

tomar una decisión informada para comenzar la terapia hormonal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TESTOSTERONE ENANTHATE INJ
Nombres de medicamentos TESTOSTERONE ENANTHATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Disforia de género

Información médica requerida

Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas bajas confirmadas de testosterona total en suero basadas en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente tenía una concentración matutina baja confirmada de

testosterona total en suero basada en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en

pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para la disforia de género: El paciente es capaz de

tomar una decisión informada para comenzar la terapia hormonal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TETRABENAZINE Nombres de medicamentos TETRABENAZINE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Trastornos de tics, discinesia tardía, hemibalismo, corea no asociada a la enfermedad

de Huntington.

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento de la discinesia tardía y el tratamiento de la corea asociada a la

enfermedad de Huntington: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada

al tratamiento o un acontecimiento adverso intolerable con deutetrabenazina.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa THALOMID **Nombres de medicamentos** THALOMID

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicadoAnemia asociada a mielofibrosis, estomatitis aftosa relacionada con síndrome de

inmunodeficiencia adquirida (AIDS), sarcoma de Kaposi, enfermedad de Castleman multicéntrica, enfermedad de Rosai-Dorfman, histiocitosis de células de Langerhans

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TIBSOVO **Nombres de medicamentos** TIBSOVO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Condrosarcoma convencional (grados 1 a 3) o desdiferenciado, cánceres del sistema

nervioso central (CNS) (astrocitoma, oligodendroglioma)

Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente tiene una enfermedad con mutación susceptible de isocitrato

deshidrogenasa-1 (IDH1). Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) El paciente tiene LMA recién diagnosticada y cumple uno de los siguientes requisitos: a) tiene 75 años o más, b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de posinducción tras la respuesta del tratamiento de inducción con el fármaco solicitado,

O 3) el paciente tiene AML en recaída o refractaria. Para el colangiocarcinoma

localmente avanzado, irresecable, resecado con residuo macroscópico o metastásico: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para la progresión en o después del tratamiento sistémico. Para cánceres del CNS: 1) la enfermedad es

recurrente o progresiva Y 2) el paciente tiene oligodendroglioma o astrocitoma.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TOBI INHALER
Nombres de medicamentos TOBI PODHALER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Bronquiectasia no causada por fibrosis quística.

Información médica requerida Para bronquiectasias con fibrosis quística y sin fibrosis quística: 1) pseudomonas

aeruginosa presente en los cultivos de vías respiratorias del paciente, O 2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización de pseudomonas aeruginosa en vías

respiratorias.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

Criterios de exclusión

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTOBRAMYCINNombres de medicamentosTOBRAMYCIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Bronquiectasia no causada por fibrosis quística.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para bronquiectasias con fibrosis quística y sin fibrosis quística: 1) pseudomonas

aeruginosa presente en los cultivos de vías respiratorias del paciente, O 2) el paciente tiene antecedentes de infección o colonización de pseudomonas aeruginosa en vías

respiratorias.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa TOPICAL LIDOCAINE

Nombres de medicamentos GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida 1) El medicamento solicitado se está utilizando para anestesia tópica; Y 2) si el

medicamento solicitado se usará como parte de un producto compuesto, entonces todos los ingredientes activos en el producto compuesto están aprobados por la

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para uso tópico.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 3 meses

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa TOPICAL TACROLIMUS
Nombres de medicamentos TACROLIMUS

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Psoriasis en la cara, los genitales o los pliegues de la piel.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para dermatitis atópica moderada a grave (eccema): el paciente cumple cualquiera de

los siguientes criterios: 1) la enfermedad afecta a áreas sensibles de la piel (p. ej., cara, genitales o pliegues de la piel) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a, al menos, un agente del tratamiento de primera línea (p. ej., corticosteroides tópicos de potencia media o superior). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para uso

crónico a corto plazo o no continuo.

Restricciones de edadTacrolimus 0.03 % a partir de los 2 años, Tacrolimus 0.1 % a partir de los 16 años.

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TOPICAL TESTOSTERONES

Nombres de medicamentos TESTOSTERONE, TESTOSTERONE PUMP

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Disforia de género Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento

inicial: El paciente tiene al menos dos concentraciones matutinas bajas confirmadas de testosterona total en suero basadas en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la

edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para el hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente tenía una concentración matutina baja confirmada de testosterona total en suero basada en el intervalo de referencia del laboratorio o en las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se han establecido la seguridad y eficacia de los productos de testosterona en pacientes con "hipogonadismo relacionado con la edad" (también conocido como "hipogonadismo de inicio tardío")]. Para la disforia de género: El paciente es capaz de

tomar una decisión informada para comenzar la terapia hormonal.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TOPICAL TRETINOIN

Nombres de medicamentos TRETINOIN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TOREMIFENE

Nombres de medicamentos TOREMIFENE CITRATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado -

Criterios de exclusión Prolongación congénita/adquirida del QT (síndrome del QT largo), hipopotasemia no

corregida o hipomagnesemia no corregida.

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTRAZIMERANombres de medicamentosTRAZIMERA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor

de crecimiento epidérmico humano (HER2), del cáncer de mama HER2-positivo recurrente o avanzado irresecable, de las metástasis leptomeníngeas del cáncer de mama HER2-positivo, de las metástasis cerebrales del cáncer de mama HER2-positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica HER2-positivo, del carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico HER2-positivo, cáncer colorrectal HER2-amplificado y RAS y BRAF de tipo salvaje (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recurrente de glándulas salivales HER2-positivo, carcinoma hepatobiliar HER2-positivo irresecable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, irresecable o recurrente HER2 positivo con sobroeversión, cáncer de endometrio HER2 positivo

con sobreexpresión, cáncer de endometrio HER2 positivo.

Criterios de exclusión
-

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje, y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. Para el cáncer de endometrio: 1) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con carboplatino y paclitaxel y 2) se continúa como un solo agente para el tratamiento de mantenimiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Año del plan

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento para la persona.

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa TREMFYA

Nombres de medicamentos TREMFYA, TREMFYA INDUCTION PACK FO Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la psoriasis en placas de moderada a grave (nuevos casos): 1) al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, cuero cabelludo, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin, b) el tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está contraindicado, c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo,

genitales/ingle, áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TREPROSTINIL INJ Nombres de medicamentos TREPROSTINIL

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud

[WHO]): Se confirmó PAH por cateterismo cardíaco derecho. Solo para nuevos casos: 1) presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento mayor o

igual que 3 unidades Wood.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa TRIENTINE

Nombres de medicamentos TRIENTINE HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TRIKAFTA
Nombres de medicamentos TRIKAFTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con

otros medicamentos que contengan ivacaftor.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TRINTELLIX Nombres de medicamentos TRINTELLIX

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente ha experimentado una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos genéricos: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRIs), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs),

mirtazapine, bupropion.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TRULICITY
Nombres de medicamentos TRULICITY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Para el control de la glucemia en la diabetes mellitus tipo 2: 10 años de edad en

adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTRUQAPNombres de medicamentosTRUQAP

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaTRUNombres de medicamentosTRU

TRUXIMA TRUXIMA

Usos fuera de lo indicado

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas

Subtipos de linfoma no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal ganglionar, esplénico, extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas indolentes a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B], púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (ITP) refractaria, anemia hemolítica autoinmune, Macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombótica trombocitopénica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (con predominio linfocitario nodular), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de la PTLD relacionada con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores de los puntos de control inmunitarios, enfermedad de Rosai-Dorfman, pénfigo vulgar, linfomas pediátricos agresivos de células B maduras (incluidos el linfoma de tipo Burkitt, el linfoma mediastínico primario de células B grandes) y la leucemia aguda pediátrica de células B maduras

Criterios de exclusión Información médica requerida

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) El paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes criterios: A) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con methotrexate (MTX), O b) el paciente tiene intolerancia o contraindicación a MTX, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a MTX O b) respuesta o intolerancia inadecuada a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o un DMARD sintético específico. Las malignidades hematológicas deben ser positivas de CD20. Para esclerosis múltiple: 1) El paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de una duración adecuada del tratamiento.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que - receta

Duración de la cobertura

Toxicidades relacionadas con inhibidor de puntos de control inmunitario: 3 meses.

Todas las demás: Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

17011_1011_17_277_14HM14H111110H14 7/11/12010

Grupo de autorización previa TUKYSA Nombres de medicamentos TUKYSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)

recurrente

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) El paciente

tiene una enfermedad avanzada, irresecable o metastásica, Y 2) el paciente tiene una enfermedad positiva para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano

(HER2), Y 3) el paciente tiene una enfermedad RAS de tipo salvaje, Y 4) el

medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab Y 5) el paciente

no ha sido tratado previamente con un inhibidor de HER2.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TURALIO Nombres de medicamentos TURALIO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad

de Rosai-Dorfman

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la histiocitosis de células de Langerhans: 1) La enfermedad presenta una

mutación del receptor 1 del factor estimulante de la colonia (CSF1R). Para la enfermedad de Erdheim-Chester y la enfermedad de Rosai-Dorfman: 1) La enfermedad tiene la mutación de CSF1R Y el paciente tiene cualquiera de las siguientes: a) enfermedad sintomática O b) enfermedad recidivante/refractaria.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa TYENNE Nombres de medicamentos TYENNE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Enfermedad de Castleman, enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis

sistémica

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) El

paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación al methotrexate (MTX) O 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de

la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa UBRELVY Nombres de medicamentos UBRELVY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento agudo de la migraña: El paciente ha experimentado una respuesta

inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente presenta una contraindicación a

un triptano agonista de receptores de 5-HT1.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa UCERIS

Nombres de medicamentos BUDESONIDE ER

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la inducción de la remisión de la colitis ulcerosa activa, de leve a moderada: el

paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, por lo menos, un tratamiento con ácido 5-aminosalicílico

(5-ASA).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 2 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VALCHLOR Nombres de medicamentos VALCHLOR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma/leucemia de células T en adultos (ATLL) crónica o latente, micosis fungoide

(MF)/síndrome de Sézary (SS) en etapa 2 o superior; linfoma de zona marginal primario cutáneo, linfoma de centro folicular primario cutáneo, papulosis linfomatoide (LyP) con CD30, histiocitosis de células de Langerhans (LCH) unifocal con enfermedad

cutánea aislada.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida -

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **VANFLYTA** Nombres de medicamentos VANFLYTA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Leucemia mieloide aguda refractaria o recidivante

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para la leucemia mieloide aguda (AML): La AML es positiva a la duplicación interna en

tándem (ITD) de la tirosina cinasa 3 similar a FMS (FLT3).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

VELCADE BORTEZOMIB

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de Castleman multicéntrica, leucemia/linfoma de células T del adulto, leucemia linfoblástica aguda, sarcoma de Kaposi, linfoma de Hodgkin clásico pediátrico, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía,

proteína monoclonal, cambios cutáneos)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa VELSIPITY **Nombres de medicamentos** VELSIPITY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

reserve

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VENCLEXTA

Nombres de medicamentos VENCLEXTA, VENCLEXTA STARTING PACK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma de células del manto, neoplasia de células dendríticas plasmocitoides

blásticas (BPDCN), mieloma múltiple, leucemia mieloide aguda (AML) recurrente o refractaria, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, amiloidosis sistémica de cadenas ligeras con translocación t (11:14) recidivante o refractaria, neoplasias mieloproliferativas en fase acelerada o blástica, leucemia linfoblástica aguda de células B/leucemia linfoblástica aguda de células T (B-ALL/T-ALL), leucemia

de células pilosas

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) El paciente ha sido diagnosticado

recientemente con AML y cumple con uno de los siguientes criterios: a) a partir de los 75 años, b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva; O 2) el paciente tiene una enfermedad de riesgo bajo/adverso y es un candidato para la terapia de inducción intensiva; O 3) el paciente tiene AML recidivante o refractaria. Para la neoplasia de células dendríticas plasmocitadas

blásticas (BPDCN): 1) El paciente tiene una enfermedad sistémica tratada con intención paliativa O 2) el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Para mieloma múltiple: 1) La enfermedad es recidivante o progresiva Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dexamethasone Y 3) el paciente tiene una translocación t(11:14). Para macroglobulinemia de Waldenström/linfoma

linfoplasmacítico: 1) El paciente tiene una enfermedad tratada previamente que no respondió a la terapia primaria O 2) el paciente tiene una enfermedad progresiva o

recidivante.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa VEOZAH **Nombres de medicamentos** VEOZAH

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VERQUVO Nombres de medicamentos VERQUVO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para insuficiencia cardíaca crónica sintomática: el paciente tiene una fracción de

eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) inferior al 45 por ciento. Para el tratamiento

inicial, el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: 1)

hospitalización por insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses O 2) uso de diuréticos

intravenosos ambulatorios por insuficiencia cardíaca en los últimos 3 meses.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VERSACLOZ Nombres de medicamentos VERSACLOZ

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de un paciente con esquizofrenia grave que no ha respondido

adecuadamente al tratamiento antipsicótico estándar (es decir, esquizofrenia resistente al tratamiento): 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, lurasidone, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone, Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o tiene contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos de marca:

Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VERZENIO Nombres de medicamentos VERZENIO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer de mama con receptores hormonales (HR) recurrente, sin receptor del factor

de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) en combinación con fulvestrant o

inhibidor de aromatasa, o como agente único si progresa con un tratamiento endocrino anterior y quimioterapia previa en el contexto metastásico. Cáncer de endometrio, en

combinación con letrozol para tumor positivo al receptor de estrógenos.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VIGABATRIN

Nombres de medicamentos VIGABATRIN, VIGADRONE, VIGPODER **Indicador de indicaciones de PA** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para las crisis parciales complejas (es decir, crisis de conciencia focal alterada): el

paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con al menos dos

fármacos antiepilépticos para las crisis parciales complejas (es decir, crisis de

conciencia focal alterada).

Restricciones de edad Espasmos infantiles: 1 mes a 2 años de edad. Crisis parciales complejas (es decir,

crisis de conciencia focal alterada): 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VIGAFYDE Nombres de medicamentos VIGAFYDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VITRAKVI **Nombres de medicamentos** VITRAKVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Tumores sólidos con fusión del gen del receptor de la tirosina cinasa neurotrófico

(NTRK) no metastásicos, tratamiento de primera línea de tumores sólidos con fusión

del gen NTRK.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida En el caso de todos los tumores sólidos con fusión del gen del receptor de tirosina

cinasa neurotrófico (NTRK), la enfermedad no presenta una mutación de resistencia

adquirida conocida.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VIZIMPRO **Nombres de medicamentos** VIZIMPRO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es

recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente tiene enfermedad sensibilizante

con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VONJO **Nombres de medicamentos** VONJO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica

Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VORANIGO Nombres de medicamentos VORANIGO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VORICONAZOLE Nombres de medicamentos VORICONAZOLE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida El paciente se administrará el medicamento solicitado por vía oral o intravenosa.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa VOSEVI Nombres de medicamentos VOSEVI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado

Criterios de exclusión Cirrosis descompensada/trastorno hepático moderado o grave (Child Turcotte Pugh

clase B o C)

Información médica requerida En el caso de la hepatitis C: Infección confirmada por presencia de ARN del HCV en

suero antes de comenzar el tratamiento. Régimen de tratamiento planificado, genotipo,

antecedentes de tratamiento, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de

coinfección del HIV, presencia o ausencia de sustituciones asociadas con resistencia, cuando corresponda, estado de trasplante, si corresponde. Las condiciones de cobertura y las duraciones específicas de aprobación se basarán en las pautas de tratamiento vigentes de la American Association for the Study of Liver Diseases

(AASLD) y la Infectious Diseases Society of America (AASLD-IDSA).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Se aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.

Grupo de autorización previa

Nombres de medicamentos

PAZOPANIB HYDROCHLORIDE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

VOTRIENT

Usos fuera de lo indicado Carcinoma de tiroides (folicular, papilar, oncocítico o medular), sarcoma uterino,

condrosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para carcinoma de célula renal: 1) la enfermedad está avanzada, en recaída o en etapa IV O 2) el medicamento solicitado se utilizará para el carcinoma de células renales asociado a von Hippel-Lindau (VHL). Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) 1) la enfermedad es residual, no resecable, recurrente o metastásica/ruptura tumoral Y 2) el paciente cumple con uno de los siguientes: a) la enfermedad ha progresado después de al menos dos tratamientos aprobados por la FDA (p. ej., imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib), b) la enfermedad es GIST deficiente en

succinato deshidrogenasa (SDH). Para el sarcoma de tejidos blandos (STB): el

paciente no tiene un sarcoma adipocítico de tejidos blandos.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa VOWST **Nombres de medicamentos** VOWST

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para la prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1)

el diagnóstico de CDI se ha confirmado mediante una prueba de heces positiva para la toxina de C. difficile Y 2) el medicamento solicitado se administrará al menos 48 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para el tratamiento de la CDI

recurrente.

Restricciones de edad 18 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes

Otros criterios -

Grupo de autorización previa WEGOVY_M **Nombres de medicamentos** WEGOVY

Indicador de indicaciones de PA Solo algunas indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Indicador de indicaciones de PA: Solo algunas indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado: Ninguno Criterios de exclusión: Ninguno

Información médica requerida: El medicamento solicitado se utilizará para reducir el exceso de peso corporal y mantener la reducción de peso a largo plazo. El paciente no está recibiendo más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo. Renovación para adulto: 1) El paciente completó al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado a una dosis de mantenimiento estable Y 2) el paciente perdió al menos un 5 % de peso corporal inicial O el paciente mantuvo su pérdida de peso inicial del 5 %. Renovación pediátrica: 1) el paciente ha completado al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado a una dosis de mantenimiento estable Y 2) el paciente ha experimentado una reducción del índice de masa corporal (IMC) inicial O el paciente ha mantenido su reducción del IMC desde el inicio.

Restricciones de edad: 12 años de edad en adelante Restricciones de la persona que receta: Ninguno

Duración de la cobertura: Inicial: 7 meses, reautorización: Año del plan Otros criterios: Otros diagnósticos pueden estar cubiertos bajo el beneficio de Medicare Parte D. Póngase en contacto con el Departamento de Servicios para Miembros para obtener asistencia sobre la cobertura.

Grupo de autorización previa WELIREG **Nombres de medicamentos** WELIREG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa WYOST **Nombres de medicamentos** WYOST

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipercalcemia de malignidad, afección refractaria a la terapia con bisfosfonato

intravenoso (IV) o hay un motivo clínico para evitar la terapia con bisfosfonato

intravenoso.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa XALKORI Nombres de medicamentos XALKORI

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, NSCLC con

amplificación de MET de alto nivel o mutación de omisión del exón 14 de MET, enfermedad de Erdheim-Chester positiva a la fusión de linfoma anaplásico cinasa (ALK) sintomática o con recaída/refractaria, enfermedad de Rosai-Dorfman positiva a la fusión (ALK) sintomática o en recaída/refractaria, histiocitosis de células de Langerhans positiva a la fusión (ALK), melanoma cutáneo metastásico o irresecable positivo a la fusión del gen ROS1.

Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), el medicamento solicitado

se utiliza en cualquiera de los siguientes contextos: 1) el paciente tiene un NSCLC recurrente, avanzado o metastásico con linfoma anaplásico cinasa (ALK)-positivo, Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib), O 3) el paciente tiene NSCLC recurrente, avanzado o metastásico ROS-1 positivo, O 4) el paciente tiene NSCLC con amplificación MET de alto nivel o mutación MET de omisión del exón 14. Para el tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT), la enfermedad es positiva para ALK. Para el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): 1) la enfermedad es recurrente o refractaria Y 2) la enfermedad es positiva para ALK

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XDEMVY Nombres de medicamentos XDEMVY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XELJANZ

Nombres de medicamentos XELJANZ, XELJANZ XR

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida

Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]). Para artritis psoriásica activa (solo nuevos casos): 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (factor de necrosis tumoral) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]) Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un DMARD (antirreumático modificador de la enfermedad) no biológico. Para espondilitis anguilosante activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]). Para colitis ulcerosa moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activo (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o una contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o Idacio [adalimumab-aacf]).

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa XERMELO **Nombres de medicamentos** XERMELO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Restricciones de edad Restricciones de la persona que -

reserve

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XGEVA **Nombres de medicamentos** XGEVA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipercalcemia de malignidad, afección refractaria a la terapia con bisfosfonato

intravenoso (IV) o hay un motivo clínico para evitar la terapia con bisfosfonato

intravenoso.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

Grupo de autorización previa XHANCE Nombres de medicamentos XHANCE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 18 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa XIFAXAN Nombres de medicamentos XIFAXAN

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO)

Para el síndrome del colon irritable con diarrea (IBS-D): 1) el paciente no ha recibido

previamente tratamiento con el medicamento solicitado O 2) el paciente ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitado, Y a) el paciente está

experimentando una recurrencia de los síntomas Y b) el paciente no ha recibido ya un

tratamiento inicial de 14 días y dos tratamientos adicionales de 14 días con el medicamento solicitado. Para sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO): 1) el paciente está experimentando una recurrencia después de completar un curso exitoso de tratamiento con el medicamento solicitado O 2) el diagnóstico ha sido confirmado por uno de los siguientes: a) cultivo cuantitativo de aspirado intestinal

superior, b) prueba de aliento (por ejemplo, prueba de aliento con lactulosa hidrógeno

o glucosa hidrógeno).

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Otros criterios

Reducción del riesgo de recurrencia extrema de HE: 6 meses, IBS-D y SIBO: 14 días

-

Grupo de autorización previa **XOLAIR** Nombres de medicamentos **XOLAIR**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el asma persistente de moderada a grave, tratamiento inicial (tx): 1) El paciente (pt) tiene una prueba cutánea (o análisis de sangre) positiva a al menos un aeroalérgeno perenne, 2) el pt tiene un nivel basal de inmunoglobulina E (IgE) mayor o igual a 30 unidades internacionales por mililitro (UI/ml) Y 3) el pt tiene un control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siquientes: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta Y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente intolerancia o contraindicación a dichas terapias. Para el asma persistente de moderada a grave, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas (sx) y las exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. Para la urticaria crónica espontánea (CSU), tratamiento inicial: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluidos angioedema relacionado con bradicinina y síndromes urticariales asociados a interleucina-1 (IL-1) (p. ej., trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial), 2) el paciente ha experimentado una aparición espontánea de habones, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas Y 3) el paciente permanece sintomático a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1. Para CSU, COT: el paciente ha experimentado un beneficio (p. ej., mejoría de los síntomas) desde el inicio del tratamiento. Para la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP): 1) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento adicional de mantenimiento Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con Xhance (fluticasona). Para la alergia alimentaria mediada por IgE, tratamiento inicial: el paciente tiene un nivel basal de IgE superior o igual a 30 UI/ml. Para la alergia alimentaria mediada por IgE, COT: el paciente ha experimentado un beneficio evidenciado por una disminución de la hipersensibilidad (p. ej., sx cutáneo, respiratorio o gastrointestinal de moderado a grave) al alérgeno alimentario.

Restricciones de edad

CSU: 12 años de edad en adelante. Asma: 6 años de edad en adelante. CRSwNP: 18 años de edad en adelante. Alergia a los alimentos mediada por IgE: 1 año de edad en

adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

CSU inicial: 6 meses. Todas las demás: Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa XOSPATA **Nombres de medicamentos** XOSPATA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del

FLT3

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento

de la tirosina cinasa 3 similar al FMS (FLT3): la enfermedad se encuentra en fase

crónica o blástica.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa XPOVIO

Nombres de medicamentos XPOVIO, XPOVIO 60 MG TWICE WEEKLY, XPOVIO 80 MG TWICE WEEKLY Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Transformación histológica de linfomas indolentes en linfoma difuso de células B

grandes, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), linfoma de células B de alto grado, trastornos linfoproliferativos postrasplante

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para mieloma múltiple: El paciente debe haber sido tratado con al menos una terapia

previa. Para los linfomas de células B: El paciente debe haber sido tratado con al

menos dos líneas de terapia sistémica.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **XTANDI** Nombres de medicamentos **XTANDI**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida Para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración o del cáncer de

próstata metastásico sensible a la castración: El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o

después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **XYREM**

Nombres de medicamentos SODIUM OXYBATE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño, Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) si el paciente tiene 17 años o menos, el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un fármaco estimulante del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), O tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de fármacos estimulantes del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), b) Si el paciente tiene 18 años o más, el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a al menos un fármaco estimulante de la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría un ensayo de fármacos estimulantes de la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (p. ej., armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de la cataplejía en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación de laboratorio del sueño. Si la solicitud es para la continuación de la terapia, el paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o disminución de episodios de cataplexia con narcolepsia.

Restricciones de edad 7 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que Recetado o en consulta con un especialista en trastornos del sueño o neurólogo.

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Grupo de autorización previa YESINTEK **Nombres de medicamentos** YESINTEK

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) al menos el 3 %

del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) se ven afectadas en el

momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple con lo siguiente: a) ha

experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin; b) el

tratamiento farmacológico con methotrexate, cyclosporine o acitretin está

contraindicado c) sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un fármaco biológico como tratamiento principal (es decir, al menos, un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle,

áreas intertriginosas] están afectadas).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa YONSA **Nombres de medicamentos** YONSA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona

liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa YUTREPIA Nombres de medicamentos YUTREPIA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la

Salud [WHO]) o hipertensión pulmonar (PH) asociada a enfermedad pulmonar intersticial (Grupo 3 de WHO): diagnóstico confirmado por cateterismo cardíaco derecho. Solo para nuevos casos: 1) presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, 2) presión de enclavamiento de capilares pulmonares previa al tratamiento menor o igual que 15 mmHg, Y 3) resistencia vascular pulmonar previa al tratamiento mayor o igual que 3 unidades Wood.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZARXIO **Nombres de medicamentos** ZARXIO

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Neutropenia en los síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en

la anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia

humana (HIV)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Si recibe quimioterapia, el medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas

después de la quimioterapia. Para la profilaxis o el tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por la quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir con los siguientes criterios: 1) el paciente tiene un tumor sólido o un cáncer no mieloide Y 2) el paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento con terapia mielosupresora

contra el cáncer.

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 6 meses

Otros criterios -

Grupo de autorización previa **ZEJULA** Nombres de medicamentos **ZEJULA**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Leiomiosarcoma uterino

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el leiomiosarcoma uterino: 1) El medicamento solicitado se utiliza como terapia

de segunda línea Y 2) la paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos

ZELBORAF ZELBORAF

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado

Cáncer de pulmonar de células no pequeñas, leucemia de células pilosas, cáncer del sistema nervioso central (es decir, glioma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado), terapia sistémica adyuvante para melanoma cutáneo, histiocitosis de

células de Langerhans.

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Para el cáncer del sistema nervioso central (SNC) p.ej., glioma, astrocitoma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El fármaco solicitado se utilizará en combinación con cobimetinib O el fármaco solicitado se está utilizando para el tratamiento del glioma pediátrico difuso de alto grado. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (p. ej., V600E o V600K), Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como agente único, o en combinación con cobimetinib, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica, o b) terapia sistémica adyuvante. Para la enfermedad de Erdheim-Chester y la histiocitosis de células de Langerhans: Tumor con mutación de BRAF V600. Para cáncer pulmonar de células no pequeñas: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica.

Restricciones de edad

Duración de la cobertura

Restricciones de la persona que -

receta

Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previa **ZIRABEV** Nombres de medicamentos **ZIRABEV**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres

del sistema nervioso central (CNS) (incluidos los gliomas pediátricos difusos de alto grado), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal de los testículos, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma de endometrio, cánceres de vulva, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomatosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa,

neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro

Criterios de exclusión

Información médica requerida

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios Se denegará la cobertura conforme a la Parte D si la cobertura está disponible bajo la

Parte A o B al recetarse el medicamento y entregarse o administrarse el medicamento

para la persona.

ZOLINZA Grupo de autorización previa Nombres de medicamentos **ZOLINZA**

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios

Grupo de autorización previaZONISADENombres de medicamentosZONISADE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento complementario de las convulsiones de inicio parcial (es decir,

convulsiones de inicio focal): 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al

tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a un anticonvulsivo genérico Y el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a cualquiera de los siguientes medicamentos: Aptiom, Xcopri, Spritam O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales

sólidas (p. ej., comprimidos, cápsulas).

Restricciones de edad 16 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZTALMY **Nombres de medicamentos** ZTALMY

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión Información médica requerida -

Restricciones de edad 2 años de edad en adelante

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZURZUVAE **Nombres de medicamentos** ZURZUVAE

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado - Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para el tratamiento de la depresión posparto (DPP): el diagnóstico se confirmó

utilizando escalas de calificación estandarizadas que miden de manera confiable los síntomas depresivos (p. ej., Escala de calificación de depresión de Hamilton [HDRS], Escala de depresión posnatal de Edimburgo [EPDS], Cuestionario de salud del paciente 9 [PHQ9], Montgomery -Escala de calificación de depresión de Asberg

[MADRS], Inventario de depresión de Beck [BDI], etc.).

Restricciones de edad -

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura 1 mes **Otros criterios** -

Grupo de autorización previa ZYDELIG Nombres de medicamentos ZYDELIG

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Linfoma linfocítico pequeño (SLL)

Criterios de exclusión

Información médica requerida Para la leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL): el

medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de segunda línea o posterior.

Restricciones de edad

Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previa ZYKADIA Nombres de medicamentos ZYKADIA

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente

aceptadas

Usos fuera de lo indicado Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con cinasa de linfoma

anaplásico (ALK) positivo, NSCLC recurrente, avanzado o metastásico con ROS1 positivo, enfermedad de Erdheim-Chester (ECD) con fusión de ALK, tumor

miofibroblástico inflamatorio (IMT), metástasis cerebral por NSCLC, linfoma anaplásico

de células grandes (ALCL) recurrente o refractario con ALK positivo

Criterios de exclusión -

Información médica requerida Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene linfoma

anaplásico cinasa (ALK)-positivo recurrente, avanzado o metastásico Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib), O 3) enfermedad ROS1-positiva. Para tumor miofibroblástico inflamatorio, la enfermedad es positiva para ALK. En el caso de metástasis cerebral por NSCLC: el paciente tiene NSCLC con ALK. Para el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): el paciente tiene enfermedad recurrente o refractaria ALK-positiva.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Grupo de autorización previaZYPREXA RELPREVVNombres de medicamentosZYPREXA RELPREVV

Indicador de indicaciones de PA Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

Usos fuera de lo indicado Criterios de exclusión -

Información médica requerida Se ha establecido tolerancia con olanzapine por vía oral.

Restricciones de edad - Restricciones de la persona que -

receta

Duración de la cobertura Año del plan

Otros criterios -

Molina Dual Options MI Health Link Medicare-Medicaid Plan es un plan de salud que tiene contratos con Medicare y Michigan Medicaid para proporcionar los beneficios de ambos programas a las personas inscritas.

Puede solicitar este documento sin costo alguno en otros formatos, como en letra de molde grande, sistema braille o audio. Llame al (855) 735-5604, TTY: 711, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este. La llamada es gratuita.

https://www.molinahealthcare.com/members/common/en-US/multi-language-taglines.aspx

H7844 NSR 19 299 MIMMPPAGrid 9/17/2018

Molina Healthcare cumple con las leyes federales de derechos civiles vigentes y no discrimina por motivos de edad, color de piel, discapacidad, nacionalidad de origen (incluido el dominio limitado del inglés), raza o sexo (según el alcance de la discriminación por sexo que se describe en la sección 92.101[a]).

Para ayudarle a comunicarse con nosotros, Molina proporciona los siguientes servicios sin costo alguno y de manera oportuna:

- Molina Healthcare realiza las modificaciones pertinentes y proporciona ayuda y servicios apropiados a las personas con discapacidades. Estas incluyen: (1) Intérpretes calificados. (2) Materiales escritos en otros formatos, como en letra de molde grande, audio, formatos electrónicos accesibles, sistema braille.
- Servicios lingüísticos para personas que hablan otro idioma o tienen un nivel básico de inglés. Estas incluyen: (1) Intérpretes de idiomas calificados. (2) Información traducida a su idioma.

Si necesita estos servicios, comuníquese con el Departamento de Servicios para Miembros de Molina al 1-800-665-3086 o al TTY/TDD: 711, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora local.

Si considera que le hemos discriminado por edad, color, discapacidad, nacionalidad de origen, raza o sexo, puede presentar una reclamación. Puede presentar una reclamación por teléfono, correo postal, correo electrónico o en línea. Si necesita ayuda para presentar una reclamación, le ayudaremos. Puede obtener nuestro procedimiento de reclamaciones en nuestro sitio web:

https://www.molinahealthcare.com/members/common/en-US/Notice-of-Nondiscrimination.aspx

Llame a nuestro Coordinador de Derechos Civiles al 1-866-606-3889, TTY/TDD: 711 o envíe su reclamación a:

Civil Rights Unit 200 Oceangate Long Beach, CA 90802 Correo electrónico: civil.rights@molinahealthcare.com

sitio web: https://molinahealthcare.Alertline.com

También puede realizar una queja (reclamación) sobre derechos civiles ante la Office for Civil Rights del U.S. Department of Health and Human Services en línea a través del Portal de Quejas de la Office for Civil Rights en https://ocrportal.hhs.gov/ocr/portal/lobby.jsf o por correo postal o por teléfono al:

U.S. Department of Health and Human Services 200 Independence Avenue, SW Room 509F, HHH Building Washington, D. C. 20201 Teléfono: 1-800-368-1019 TTY/TDD: 800-537-7697

Los formularios de quejas se encuentran disponibles en https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr-cr-complaint-form-package.pdf