

## Criterios de PA

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ABIRATERONE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ABIRATERONE ACETATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de próstata con ganglios positivos (N1), no metastásico (M0) y cáncer de próstata de muy alto riesgo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ACITRETIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ACITRETIN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Prevención de tipos de cáncer de piel distinto del melanoma en personas de alto riesgo; liquen plano; queratosis folicular (enfermedad de Darier)          |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Psoriasis: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato o ciclosporina.       |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ACTIMMUNE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ACTIMMUNE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Micosis fungoide; síndrome de Sézary.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ADEMPAS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ADEMPAS  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. Para hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (Grupo 4 de la WHO): 1) El paciente tiene hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) persistente o recurrente después de endarterectomía pulmonar (PEA); O 2) el paciente tiene CTEPH inoperable con diagnóstico confirmado por cateterismo cardíaco derecho Y por tomografía computarizada (CT), imagen por resonancia magnética (MRI) o angiografía pulmonar. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AIMOVIG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AIMOVIG  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tratamiento preventivo de la migraña, inicial: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de cada uno de los siguientes: medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos, O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes: medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos. Para el tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y el paciente tuvo una reducción de los días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Inicial: 3 meses. Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AKEEGA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AKEEGA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALBENDAZOL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALBENDAZOL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Ascariasis, tricuriasis, microsporidiosis  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Hidatidosis, microsporidiosis: 6 meses. Todas las demás indicaciones: 1 mes  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALDURAZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALDURAZYME   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALECENSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALECENSA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) con cinasa de linfoma anaplásico (ALK) recurrente positivo, metástasis cerebral por NSCLC con ALK positivo, linfoma anaplásico de células grandes ALK positivo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALOSETRON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALOSETRON HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 a una terapia convencional (p. ej., antiespasmódicos, antidepresivos y antidiarreicos). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALPHA1-PROTEINASE INHIBITOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ARALAST NP, PROLASTIN-C, ZEMAIRA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la deficiencia del inhibidor de alfa1-proteinasa: El paciente debe tener 1) enfisema clínicamente evidente Y 2) un nivel de inhibidor de alfa1-proteinasa sérica en pretratamiento menor de 11 micromoles/l (80 mg/dl por inmunodifusión radial o 50 mg/dl por nefelometría). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALUNBRIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALUNBRIG   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) la enfermedad es positiva para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ALVAIZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALVAIZ   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 plaquetas (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 plaquetas 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 plaquetas 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 la terapia 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorización: Año del plan, AA reautorización: APR-Año del plan, IPR-16 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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).   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AMBRISANTAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AMBRISANTAN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AMPHETAMINES   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AGENTES CONTRA LA OBESIDAD   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ADIPEX-P, BENZPHETAMINE HCL, DIETHYLPROPION HCL, DIETHYLPROPION HCL ER, LOMAIRA, ORLISTAT, PHENDIMETRAZINE TARTRATE, PHENTERMINE HCL, PHENTERMINE HYDROCHLORIDE, XENICAL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.<br>Usos fuera de lo indicado: Ninguno<br>Criterios de exclusión: Ninguno<br>Información médica requerida: Para los productos que contienen fentermina (incluidos Adipex-P y Lomaira) y Xenical (orlistat): el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kilogramos por metro cuadrado o un IMC mayor o igual a 27 kilogramos por metro cuadrado en presencia de otros factores de riesgo (p. ej., hipertensión, diabetes, dislipidemia). Para los comprimidos de benzfetamina, dietilpropión y fendimetrazina: el paciente tiene un IMC mayor o igual a 30 kilogramos por metro cuadrado. Para todos los productos: 1) La paciente no está recibiendo más de un agente antiobesidad al mismo tiempo y 2) la paciente no está embarazada. Si la solicitud es para un producto que contenga fentermina, no se utilizará en una paciente que también esté utilizando Fintepla (fenfluramina).<br>Restricciones de edad: Ninguna<br>Restricciones del recetador: Ninguna<br>Duración de la cobertura: Xenical: Año del plan. Todos los demás medicamentos solicitados: 3 meses (90 días de tratamiento) por año<br>Otros criterios: Ninguno |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ARCALYST   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ARCALYST   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Prevención de brotes de gota en pacientes que inician o continúan el tratamiento para bajar el nivel de urato.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 dentro de los 12 meses previos; Y 2) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicaciones a la dosis máxima tolerada de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID) y colchicina; Y 3) uso concurrente con la terapia hipouricemiente. 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 de terapia 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ARMODAFINIL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ARMODAFINIL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AUGTYRO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AUGTYRO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AUSTEDO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AUSTEDO, AUSTEDO XR, AUSTEDO XR PATIENT TITRAT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Síndrome de Tourette   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AUVELITY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AUVELITY   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | AYVAKIT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | AYVAKIT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, tumor de estroma gastrointestinal (GIST) para una enfermedad no operable, recurrente o metastásica sin la mutación del exón 18 del gen del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 D842A 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 la mutación del exón 18 del gen PDGFRA, incluidas las mutaciones D842V del gen PDGFRA, O 2) el medicamento solicitado se utilizará después de obtener resultados insatisfactorios con, al menos, dos terapias aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para una enfermedad no operable, recurrente o metastásica sin la mutación del exón 18 del gen 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 plaquetas mayor o igual a 50,000/microlitro (mcl). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

**Grupo de autorización previa****Nombres del medicamento**

B VS. D

ABELCET, ACETYLCYSTEINE, ACYCLOVIR SODIUM, ALBUTEROL SULFATE, AMPHOTERICIN B, AMPHOTERICIN B LIPOSOME, APREPITANT, ASTAGRAF XL, AZACITIDINE, AZATHIOPRINE, 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, DEXAMETHASONE, DEXAMETHASONE INTENSOL, DEXTROSE 50 %, DEXTROSE 70 %, DIPHTHERIA/TETANUS TOXOID, DOCETAXEL, DOXORUBICIN HCL, DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE, DRONABINOL, ELLENCE, ENGERIX-B, ETOPOSIDE, EVEROLIMUS, FIASP PUMPCART, FLUOROURACIL, 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, LEVOCARNITINE, LIDOCAINE HCL, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, LIDOCAINE/PRILOCAINE, METHOTREXATE, METHOTREXATE SODIUM, METHYLPREDNISOLONE, METHYLPREDNISOLONE ACETAT, METHYLPREDNISOLONE SODIUM, MORPHINE SULFATE, MORPHINE SULFATE/SODIUM C, MYCOPHENOLATE MOFETIL, MYCOPHENOLIC ACID DR, NULOJIX, NUTRILIPID, ONDANSETRON HCL, ONDANSETRON HYDROCHLORIDE, ONDANSETRON ODT, OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM, PARAPLATIN, PARICALCITOL, PEMETREXED, PENTAMIDINE ISETHIONATE, PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREHEVBRIO, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, RABAVERT, RECOMBIVAX HB, SANDIMMUNE, SIROLIMUS, TACROLIMUS, TDVAX, TENIVAC, TPN ELECTROLYTES, TRAVASOL, TROPHAMINE, VINCRISTINE SULFATE, VINOURELBINE TARTRATE, 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 del recetador**

-

**Duración de la cobertura**

N/C

**Otros criterios**

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.

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BAFIERTAM                                   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BAFIERTAM                                   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BALVERSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BALVERSA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el carcinoma urotelial: 1) La enfermedad tiene alteraciones genéticas susceptibles del receptor 3 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR3) o del receptor 2 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior para cualquiera de los siguientes casos: a) carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, b) carcinoma primario recurrente de la uretra, c) carcinoma urotelial de vejiga en estadio II-IV, d) carcinoma urotelial de vejiga con recidiva metastásica o local tras una cistectomía, o e) carcinoma urotelial de vejiga con recidiva local invasiva muscular o enfermedad persistente en una vejiga preservada. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BANZEL                                      |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RUFINAMIDE                                  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 1 año de edad en adelante                   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BENLYSTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BENLYSTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Para pacientes que son nuevos en el tratamiento: lupus del sistema nervioso central activo grave.   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) El paciente actualmente recibe un régimen de tratamiento estándar estable (p. ej., corticosteroides, antipalúdicos o AINE) para lupus eritematoso sistémico (SLE); O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene contraindicaciones a los regímenes de tratamiento estándar del SLE. Para nefritis de lupus: 1) el paciente actualmente recibe un régimen de terapia estándar estable (p. ej., corticosteroide, ciclofosfamida, micofenolato de mofetilo o azatioprina) para la nefritis lúpica O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al régimen de terapia estándar para la nefritis lúpica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BERINERT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BERINERT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para ataques agudos de angioedema debido a angioedema hereditario (HAE): El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 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 terapia con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 5 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BESREMI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BESREMI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BETASERON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BETASERON  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BEXAROTENE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BEXAROTENE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS), linfoma cutáneo primario anaplásico de células grandes CD30 (LCPCG), papulosis linfomatoide con CD30 (PL). |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BOSENTAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BOSENTAN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BOSULIF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BOSULIF   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leucemia linfoblástica aguda de células B con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ B-ALL), neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase crónica o blástica   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 al imatinib o al dasatinib. Para la B-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 experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I, G250E, V299L y F317L. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BRAFTOVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BRAFTOVI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento adyuvante sistémico para melanoma cutáneo, adenocarcinoma apendicular   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) el tumor es positivo para la mutación del gen BRAF V600E, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de las siguientes opciones: a) tratamiento posterior para la enfermedad avanzada o metastásica, b) tratamiento primario para 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BRIVIACT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BRIVIACT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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).  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 1 mes de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BRIVIACT INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BRIVIACT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 1 mes de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BRONCHITOL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BRONCHITOL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 18 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BRUKINSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BRUKINSA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BUDESONIDE CAP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BUDESONIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Inducción y mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica en adultos  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Enfermedad de Crohn, tratamiento: 8 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Colitis microscópica, mantenimiento: 12 meses. Todas las demás indicaciones: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BUPRENORPHINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BUPRENORPHINE HCL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado se receta para el tratamiento del trastorno por consumo de opioides Y el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: 1) La paciente es una mujer embarazada o en periodo de lactancia y se receta el medicamento solicitado para terapia de inducción o posterior terapia de mantenimiento para tratamiento por dependencia de opioides, O 2) el medicamento solicitado se receta para terapia de inducción para la transición del consumo de opioides al tratamiento por dependencia de opioides; O 3) se receta el medicamento solicitado para terapia de mantenimiento para tratamiento por dependencia de opioides en un paciente con intolerancia a naloxone. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BUPRENORPHINE PATCH  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BUPRENORPHINE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 por dolor suficientemente grave para requerir tratamiento a largo plazo, diario, las 24 horas, en un paciente que ha tomado opioides Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada según sus antecedentes 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BYDUREON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BYDUREON BCISE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 10 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1).   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | BYETTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BYETTA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1). |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CABOMETYX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CABOMETYX   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas, sarcoma de Ewing, osteosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma endometrial   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para carcinoma de célula renal: La enfermedad es avanzada o recidivante, o está en estadio IV. 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 carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para tumor de estroma gastrointestinal (GIST) El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) la enfermedad es inoperable, recurrente, progresiva o metastásica Y el paciente no ha superado una terapia aprobada por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib) O 2) el fármaco solicitado se utilizará para paliar los síntomas si se tolera previamente y es eficaz. Para el sarcoma de Ewing y osteosarcoma: el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior. Para el cáncer de tiroides diferenciado (DTC) (folicular, papilar, de células de Hurthle): 1) la enfermedad es localmente avanzada o metastásica, 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 a la terapia con yodo radiactivo (RAI) o no es elegible para RAI. Para carcinoma endometrial: 1) la enfermedad es recurrente o metastásica Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CALCIPOTRIENE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CALCIPOTRIENE, CALCITRENE, ENSTILAR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tratamiento de la psoriasis: El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o presenta una contraindicación a un esteroide de uso tópico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CALQUENCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CALQUENCE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CAPRELSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CAPRELSA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma de tiroides diferenciado: papilar, folicular y de células de Hurthle.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CARBAGLU  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CARGLUMIC ACID  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS): Diagnóstico de (NAGS) confirmado por pruebas genéticas, bioquímicas o enzimáticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CAYSTON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CAYSTON  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CERDELGA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CERDELGA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CEREZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CEREZYME   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Enfermedad de Gaucher tipo 2, enfermedad de Gaucher tipo 3.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CGM LCD L33822   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | 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  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para ser elegible para la cobertura de un monitor continuo de glucosa (CGM) y suministros relacionados, el beneficiario debe cumplir con 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CLOBAZAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CLOBAZAM  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CLOMIPRAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CLOMIPRAMINE HYDROCHLORID   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Depresión, trastorno de pánico  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CLORAZEPATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CLORAZEPATE DIPOTASSIUM   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para todas las indicaciones: El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se utiliza simultáneamente con un SSRI o un SNRI hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para los síntomas de ansiedad O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a POR LO MENOS DOS agentes de las siguientes clases: A) SSRI, b) SNRI. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Alivio de ansiedad a corto plazo, 1 mes; trastornos de ansiedad, 4 meses; todos los otros diagnósticos, año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años de edad en adelante.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CLOZAPINE ODT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CLOZAPINE ODT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | COMETRIQ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | COMETRIQ  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC), carcinoma de tiroides diferenciado: papilar, folicular y de células de Hurthle.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para NSCLC: El medicamento solicitada se utiliza para NSCLC cuando la enfermedad del paciente se expresa como alteraciones del gen de reorganización durante la transfección (RET).   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CONTRAVE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CONTRAVE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.<br>Usos fuera de lo indicado: Ninguno<br>Criterios de exclusión: Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, trastorno convulsivo, anorexia nerviosa o bulimia, sometidos a una interrupción brusca del alcohol, benzodiacepinas, barbitúricos y antiepilépticos, uso de otros productos que contengan bupropión, uso crónico de opiáceos.<br>Información médica requerida: Renovación: 1) El paciente ha completado al menos 12 semanas de terapia con la dosis de mantenimiento y a) ha perdido al menos el 5 % del peso corporal basal o b) el paciente ha seguido manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 %. Inicial y renovación: El paciente no está recibiendo más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo.<br>Restricciones de edad: Ninguna<br>Restricciones del recetador: Ninguna<br>Duración de la cobertura: Inicial: 16 semanas, reautorización: 6 meses<br>Otros criterios: Ninguno |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | COPIKTRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | COPIKTRA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) asociado a implantes mamarios, linfoma periférico de células T  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | COTELLIC   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | COTELLIC   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma, astrocitoma, oligodendroglioma), terapia sistémica adyuvante para el melanoma cutáneo.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma, astrocitoma, oligodendroglioma): 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CYSTADROPS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CYSTADROPS  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CYSTAGON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CYSTAGON  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | CYSTARAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CYSTARAN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DALFAMPRIDINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DALFAMPRIDINE ER   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para esclerosis múltiple, el paciente deberá cumplir con los siguientes criterios: En el caso de los nuevos casos, antes de iniciar el tratamiento, el paciente demuestra una deficiencia sostenida en el desplazamiento. Para continuar el tratamiento, el paciente debe haber experimentado una mejora de la velocidad de caminata U otra medición objetiva de la capacidad de caminar desde que se inició el tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DAURISMO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DAURISMO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento posterior a la inducción después de una respuesta al tratamiento previo con el mismo régimen para la leucemia mieloide aguda (AML). AML recidivante/refractaria al tratamiento como un componente de la repetición del régimen de inducción exitoso inicial.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide aguda: 1) El medicamento solicitado debe utilizarse en combinación con cytarabine, 2) el paciente tiene 75 años o más, O tiene comorbilidades que impidan la quimioterapia intensiva; Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento para la terapia de inducción, el tratamiento posterior a la inducción o la enfermedad recidivante o refractaria al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DEFERASIROX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DEFERASIROX  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para sobrecarga crónica de hierro por transfusiones de sangre: niveles de ferritina sérica en pretratamiento superiores a 1000 mcg/l.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DEMSER   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | METYROSINE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o presenta una contraindicación a un antagonista adrenérgico alfa.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DESVENLAFAXINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DESVENLAFAXINE ER  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DEXMETHYLPHENIDATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Agotamiento relacionado con el cáncer   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DHE NASAL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DIACOMIT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DIACOMIT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 6 meses de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DIAZEPAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para todas las indicaciones: El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se utiliza simultáneamente con un SSRI o un SNRI hasta que el SSRI/SNRI sea efectivo para los síntomas de ansiedad O 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a POR LO MENOS DOS agentes de las siguientes clases: A) SSRI, b) SNRI. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 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   |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DOPTELET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DOPTELET   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 trombocitopenia inmunitaria (ITP) crónica: 1) Para nuevos casos: a) el paciente tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y b) el recuento de plaquetas sin 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). 2) Para continuación de la terapia, la respuesta de recuento de plaquetas al medicamento solicitado: a) recuento de plaquetas actual menor o igual que 200,000/mcl, O b) recuento de plaquetas actual mayor que 200,000/mcl y menor o igual que 400,000/mcl, y dosis a ajustar al recuento de plaquetas lo suficientemente como para evitar sangrado clínicamente importante. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 18 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Enfermedad hepática crónica: 1 mes, ITP inicial: 6 meses, reautorización de ITP: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DRIZALMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DRIZALMA SPRINKLE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Dolor por cáncer, dolor neuropático inducido por quimioterapia   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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).   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Por trastorno de la ansiedad generalizada, debe tener 7 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | DUPIXENT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DUPIXENT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente una intolerancia o contraindicación a dichos tratamientos. 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, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente una intolerancia o contraindicación a dichos tratamientos. 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) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con Xhance (fluticasone). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Dermatitis atópica: 6 meses de edad en adelante. Asma: 6 años o más, rinosinusitis crónica con poliposis nasal y prurigo nodular: 18 años de edad en adelante, esofagitis eosinofílica: 1 año de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | AD, inicial: 4 meses, PN, inicial: 6 meses. Todas las demás: Año del plan  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Otros criterios</b>                 | Para la esofagitis eosinofílica (EoE), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante biopsia esofágica, Y 2) el paciente pesa al menos 15 kilogramos, Y 3) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación a un corticosteroide tópico (por ejemplo, fluticasone propionate o budesonide). Para EoE, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el prurigo nodular (PN), tratamiento inicial: El paciente ha tenido una respuesta terapéutica inadecuada a un corticosteroide tópico O los corticosteroides tópicos no son recomendables para el paciente. Para PN, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ELIGARD  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ELIGARD  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tumores recurrentes de glándulas salivales con receptores androgénicos positivos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | EMSAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | EMSAM  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ENBREL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ENBREL, ENBREL MINI, ENBREL SURECLICK   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Hidradenitis supurativa, espondiloartritis axial no radiográfica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 comienzos): 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): al menos el 3% del área de superficie corporal (BSA) se ve afectada O las áreas esenciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico. Para hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): el paciente tiene enfermedad refractaria grave. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ENDARI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ENDARI, L-GLUTAMINE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 5 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | EPCLUSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | EPCLUSA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Se aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | EPIDIOLEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | EPIDIOLEX   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 1 año de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | EPRONTIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | EPRONTIA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento con comprimidos o cápsulas de topiramate, O 2) el paciente tiene dificultades para tragar formulaciones sólidas de dosis (por ejemplo, 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 experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento con comprimidos o cápsulas de topiramate, O 2) el paciente tiene dificultades para tragar formulaciones sólidas de dosis (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Epilepsia: 2 años de edad en adelante. Migraña: 12 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ERGOTAMINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin).  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ERIVEDGE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ERIVEDGE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Meduloblastoma en adultos  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para meduloblastoma en adultos: el paciente recibió un tratamiento sistémico anterior Y tiene tumor(es) con mutaciones en la vía de señalización de Hedgehog.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ERLEADA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ERLEADA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ERLOTINIB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ERLOTINIB HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, cordoma recurrente, carcinoma de células renales (RCC) recidivante o en estadio IV, metástasis cerebral de NSCLC, cáncer de páncreas recurrente.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para NSCLC (incluidas metástasis cerebral de NSCLC): 1) La enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; y 2) el paciente tiene una enfermedad con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante. Para cáncer de páncreas: la enfermedad está localmente avanzada, es metastásica, recurrente o inoperable. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ESBRIET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PIRFENIDONE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | EVEROLIMUS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | EVEROLIMUS, TORPENZ   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas del timo, macroglobulinemia de Waldenström/linfoma linfoplasmocitario previamente tratados, sarcoma de tejido blando —tumores de célula epitelioide perivascular (PEComa), subtipos de linfangioleiomiomatosis—, tumores de estroma gastrointestinal, tumor neuroendocrino del timo, tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados, carcinoma de tiroides (papilar, de células Hurthle y folicular), cáncer de endometrio, neoplasias histiocíticas (enfermedad de Rosai-Dorfman, enfermedad de Erdheim-Chester, histiocitosis de células de Langerhans).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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: La enfermedad es recurrente o progresiva, no operable o metastásica Y al paciente ha fracasado con una terapia aprobada por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para la enfermedad de Erdheim-Chester (ECD) sintomática o en recaída/refractaria, la enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o en recaída/refractaria y la histiocitosis de células de Langerhans (LCH): el paciente debe tener una mutación de la subunidad catalítica alfa de la fosfatidilinositol-4,5-bisfosfato 3-cinasa (PIK3CA). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FABRAZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FABRAZYME  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas, O 2) el paciente es un portador obligado sintomático.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FANAPT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FANAPT, FANAPT TITRATION PACK  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, 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 contraindicaciones a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, asenapine, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicaciones a la marca Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FASENRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FASENRA, FASENRA PEN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Asma grave, tratamiento inicial: 1) Si a) el paciente tiene un recuento de eosinófilos en sangre inicial de, al menos, 150 células por microlitro O b) el paciente es dependiente de corticosteroides sistémicos, y 2) el paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos:<br>a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de larga duración, antagonista muscarínico de larga duración, modificador del leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o contraindicaciones a dichos tratamientos. 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 6 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FENTANYL PATCH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FENTANYL   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 por dolor suficientemente grave para requerir tratamiento a largo plazo, diario, las 24 horas, en un paciente que ha tomado opioides Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada según sus antecedentes 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. |

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| <b>Restricciones de edad</b>       | -            |
| <b>Restricciones del recetador</b> | -            |
| <b>Duración de la cobertura</b>    | Año del plan |
| <b>Otros criterios</b>             | -            |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FETZIMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FETZIMA, FETZIMA TITRATION PACK  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| <b>Restricciones de edad</b>       | -            |
| <b>Restricciones del recetador</b> | -            |
| <b>Duración de la cobertura</b>    | Año del plan |
| <b>Otros criterios</b>             | -            |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FINTEPLA                                    |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FINTEPLA                                    |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 2 años de edad en adelante                  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FIRMAGON                                    |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FIRMAGON                                    |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FLUCYTOSINE                                 |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FLUCYTOSINE                                 |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 semanas                                   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FOTIVDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FOTIVDA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para carcinoma de células renales avanzado. Se deben cumplir los siguientes criterios:<br>1) La enfermedad es recidivante o refractaria, 2) el medicamento solicitado se debe utilizar después de, al menos, dos tratamientos sistémicos previos, y 3) el paciente experimentó un avance de la enfermedad o un evento adverso intolerable con un ensayo de Cabometyx (cabozantinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FRUZAQLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FRUZAQLA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | FYCOMPA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FYCOMPA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 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  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | GATTEX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GATTEX  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para terapia inicial por síndrome de intestino corto (SBS): 1) Si la solicitud es para un paciente adulto, el paciente ha sido dependiente de soporte parenteral durante al menos 12 meses, O 2) si la solicitud es para un paciente pediátrico, el paciente es dependiente de soporte parenteral. Para continuación por SBS: El requerimiento de soporte parenteral disminuyó desde el inicio mientras estaba en tratamiento con el medicamento solicitado.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un gastroenterólogo, cirujano gastroenterólogo o médico de apoyo nutricional.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | GAVRETO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GAVRETO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas positivo con alteraciones del gen de reorganización durante la transfección (RET) recurrente   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 del gen de reorganización durante la transfección (RET) o positivo para el reacomodamiento del gen RET.                 |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Cáncer pulmonar de células no pequeñas: 18 años de edad en adelante. Cáncer de tiroides medular y cáncer de tiroides: 12 años de edad en adelante.  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | GILENYA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | GILOTRIF  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GILOTRIF  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) El paciente tiene NSCLC escamoso metastásico que avanzó después de la quimioterapia basada en platino, O 2) el paciente tiene una mutación del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | GLATIRAMER                                  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GLATIRAMER ACETATE, GLATOPA                 |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HORMONA DE CRECIMIENTO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GENOTROPIN, GENOTROPIN MINIQUICK   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 (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.º percentil para la edad. Pequeño para la edad gestacional (SGA): 1) Peso al nacer inferior a 2500 g con una 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 |
| <b>Restricciones de edad</b>           |  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | 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.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |

## Otros criterios

GHD en adultos: El paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) Dos pruebas de estimulación de hormonas del crecimiento sin resultados satisfactorios previas al tratamiento O 2) el factor de crecimiento similar a la insulina (IGF-1) previo al tratamiento de más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media Y una prueba de estimulación de hormonas del crecimiento con resultados insatisfactorios previa al tratamiento. (Nota: Las pruebas de estimulación incluyen lo siguiente: a) prueba de tolerancia a la insulina (ITT) [nivel de GH máximo menor o igual que 5 ng/ml], o b) prueba de estimulación con Macrilen [nivel de GH máximo menor que 2.8 ng/ml], o c) prueba de estimulación de glucagon (GST) [nivel de GH máximo menor o igual que 3 ng/ml] para el paciente con un índice de masa corporal [BMI] de entre 25 kg/m<sup>2</sup> y 30 kg/m<sup>2</sup> y una alta probabilidad previa a la prueba de GHD [p. ej., anomalías estructurales adquiridas] o un BMI inferior a 25 kg/m<sup>2</sup>, o d) GST (nivel de GH máximo menor o igual que 1 ng/ml) en el paciente con BMI de entre 25 kg/m<sup>2</sup> y 30 kg/m<sup>2</sup> y una baja probabilidad previa a la prueba de GHD o BMI mayor que 30 kg/m<sup>2</sup>), O 3) enfermedad hipofisaria-hipotalámica orgánica (p. ej., masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias de la hormona pituitaria Y un IGF-1 previo al tratamiento de más de 2 desviaciones estándar por debajo de la media; O 4) anomalías hipofisarias-hipotalámicas estructurales o genéticas; O 5) GHD de aparición en la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/la hipófisis/el CNS. Renovación para TS, SGA y GHD en niños, y GHD en adultos: El paciente está experimentando una mejoría.

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HAEGARDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HAEGARDA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la prevención de ataques agudos de angioedema debidos a angioedema hereditario (HAE): El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) El paciente padece angioedema hereditario (HAE) con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio, O 2) el paciente padece angioedema hereditario con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y cualquiera de las siguientes condiciones 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 terapia con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 6 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HARVONI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HARVONI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Se aplican los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA. Recordatorio de opción de 8 semanas si corresponde.  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HERCEPTIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HERCEPTIN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HERCEPTIN HYLECTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HERCEPTIN HYLECTA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.                  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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. |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HERZUMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HERZUMA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HETLIOZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TASIMELTEON  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 se encuentra actualmente en tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente observó una mejora en la calidad del sueño desde que lo comenzó. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Trastorno por ciclo de sueño y vigilia diferente de 24 horas: 18 años de edad en adelante. SMS: 16 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Recetado o en consulta con un especialista en trastornos del sueño, un neurólogo o un psiquiatra.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Iniciación: 6 meses, renovación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-ANTICONVULSANTS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PHENOBARBITAL, PHENOBARBITAL SODIUM  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Epilepsia  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Este requisito de Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-ANTIPARKINSON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BENZTROPINE MESYLATE, TRIHEXYPHENIDYL HCL, TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador 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 probó dos medicamentos de los siguientes alternativos que no son HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole. Y 2) el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-CYPROHEPTADINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CYPROHEPTADINE HCL, CYPROHEPTADINE HYDROCHLOR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Prurito, espasticidad debido a una lesión en la médula espinal  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-DIPYRIDAMOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DIPYRIDAMOLE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-GUANFACINE ER  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GUANFACINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-GUANFACINE IR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GUANFACINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-HYDROXYZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE, HYDROXYZINE PAMOATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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) El recetador 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, cyclobenzaprine) con el medicamento solicitado, el recetador 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]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-HYDROXYZINE INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-HYPNOTICS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ESZOPICLONE, ZALEPLON, ZOLPIDEM TARTRATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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) El recetador 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, el recetador 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]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). Se aplica a más de 90 días acumulativos de terapia al año.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-PROMETHAZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PROMETHAZINE HCL, PROMETHAZINE HYDROCHLORID   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-SCOPOLAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SCOPOLAMINE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Exceso de salivación   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HRM-SKELETAL MUSCLE RELAXANTS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | CARISOPRODOL, CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLO, METHOCARBAMOL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 1) El recetador 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, el recetador 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]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 70 años de edad en adelante. (La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida o usarse con precaución y bajo supervisión médica). La autorización previa se aplica a más de 30 días acumulativos de terapia al año.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | HUMIRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HUMIRA, HUMIRA PEN, HUMIRA PEN-CD/UC/HS START, HUMIRA PEN-PEDIATRIC UC S, HUMIRA PEN-PS/UV STARTER  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 comienzos): 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): al menos el 3% del área de superficie corporal (BSA) se ve afectada O las áreas esenciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IBRANCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IBRANCE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado no resecable del retroperitoneo, cáncer de mama recurrente con receptores hormonales positivos y negativo al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ICATIBANT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ICATIBANT ACETATE, SAJAZIR  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para ataques agudos de angioedema debido a angioedema hereditario (HAE): El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 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 terapia con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 18 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un inmunólogo, alergista o reumatólogo  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ICLUSIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ICLUSIG   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de FGFR1 o ABL1 en fase crónica o blástica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el paciente padece CML en fase acelerada o blástica y no se indica ningún otro inhibidor de la cinasa O 2) el paciente padece CML en fase crónica y ha experimentado resistencia o intolerancia a, al menos, 2 inhibidores de la cinasa anteriores Y, al menos, uno de ellos fue imatinib o dasatinib, O BIEN 3) el paciente obtuvo un resultado positivo para la mutación T315I. En el caso de leucemia mieloide aguda (ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL.                  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IDACIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ADALIMUMAB-AACF (2 PEN) [2 PLUMAS], ADALIMUMAB-AACF (2 SYRINGE, ADALIMUMAB-AACF STARTER P), [2 JERINGAS, PAQUETE INICIAL DE ADALIMUMAB-AACF], IDACIO (2 PEN) [2 PLUMAS], IDACIO ((2 SYRINGE) [2 JERINGAS], IDACIO STARTER PACKAGE [PAQUETE INICIAL DE IDACIO]   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 comienzos): 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): al menos el 3% del área de superficie corporal (BSA) se ve afectada O las áreas esenciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IDHIFA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IDHIFA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leucemia mieloide aguda recientemente diagnosticada  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para leucemia mieloide aguda (AML) con una mutación de la isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2): 1) El paciente tiene 60 años de edad o más con una AML recién diagnosticada y cumple con uno de los siguientes criterios: a) el paciente no es un candidato para la terapia de inducción intensiva o b) el paciente rechaza la quimioterapia de inducción intensiva, O 2) el paciente tiene 60 años o más y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior a la inducción como respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado, O 3) el paciente tiene una AML recidivante o refractaria. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IMATINIB   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IMATINIB MESYLATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tumores desmoides, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT), cordoma recurrente, melanoma, sarcoma de Kaposi, enfermedad crónica de injerto contra huésped (cGVHD), leucemia linfoblástica aguda de células T con translocación de clase ABL, mastocitosis sistémica agresiva para la mastocitosis sistémica bien diferenciada (WDSM) o cuando hay eosinofilia con gen de fusión FIP1L1-PDGFR A, neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1, FIP1L1-PDGFR A o PDGFR B en la fase crónica o blástica   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | En el caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia (Ph+ ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL. Para CML, el paciente no tuvo resultados insatisfactorios en la terapia anterior (salvo fracaso por intolerancia) con inhibidores de la tirosina cinasa. Para melanoma, mutación c-Kit positiva.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IMBRUVICA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IMBRUVICA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leucemia de células pilosas, linfoma linfoplasmocítico, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), Linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), linfoma difuso de células B grandes, linfoma difuso de células B grandes, trastornos linfoproliferativos postrasplante, linfoma de células B de alto grado, linfoma de células del manto, linfoma de zona marginal (incluido el linfoma de zona marginal extraganglionar del estómago, el linfoma de zona marginal extraganglionar de sitios no gástricos, el linfoma de zona marginal extraganglionar, el linfoma de zona marginal esplénico)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el linfoma de células del manto: 1) El medicamento solicitado se utilizará una terapia de segunda línea o posterior O 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como tratamiento previo a la terapia de inducción con un régimen basado en RHyperCVAD (rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone) O 3) el medicamento solicitado se utilizará como una terapia de inducción agrevisa. 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 linfoma difuso de células B y linfoma de células B de alto grado: el medicamento solicitado se usará como terapia de segunda línea o posterior. Para linfoma de células B relacionado con el HIV: el medicamento solicitado se utilizará como agente único y como terapia de segunda línea o posterior para enfermedad recidivante. Para trastornos linfoproliferativos posteriores a un trasplante: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que hayan recibido una quimioterapia previa. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IMCIVREE                                    |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IMCIVREE                                    |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -   |

## 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 debida a deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, adulto, inicial: 1) El diagnóstico se confirma mediante pruebas genéticas que demuestran variantes homocigóticas o heterocigóticas compuestas en los genes POMC, PCSK1 o LEPR Y 2) las variantes de los genes POMC, PCSK1 o LEPR se interpretan como patogénicas, probablemente patogénicas o de significado incierto (VUS) Y 3) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. Obesidad debida a deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, paciente pediátrico de 6 años o más, inicial: 1) El diagnóstico se confirma mediante pruebas genéticas que demuestran variantes homocigóticas o heterocigóticas compuestas en los genes POMC, PCSK1 o LEPR Y 2) las variantes de los genes POMC, PCSK1 o LEPR se interpretan como patogénicas, probablemente patogénicas o de significado incierto (VUS) Y 3) el paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) superior 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 uno de los siguientes requisitos: 1) El paciente ha recibido menos de 12 meses de terapia y se cumple una de las siguientes condiciones: a) el paciente ha perdido al menos el 5 % del peso corporal basal o b) el paciente tiene un potencial de crecimiento continuado y ha tenido una reducción del IMC o al menos del 5 % con respecto al valor basal O 2) el paciente ha recibido 12 meses de terapia o más y ha logrado o mantenido una pérdida de peso clínicamente significativa.

Restricciones de edad: Ninguna

Restricciones del recetador: Ninguna

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

Otros criterios: Obesidad debida al 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) superior o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. Obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (BBS), paciente pediátrico de 6 años o más, 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) superior o igual al percentil 95 para la edad en la evaluación de la tabla de crecimiento. Obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (BBS), adulto, continuación: 1) El paciente ha recibido menos de 12 meses de terapia O 2) el paciente ha recibido 12 meses de terapia o más y ha perdido al menos el 5 % del peso corporal basal. Obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (BBS), pediátrica, continuación: 1) El paciente ha recibido menos de 12 meses de terapia O 2) el paciente ha recibido 12 meses de terapia o más y ha tenido una reducción del Índice de Masa Corporal (IMC) de al menos un 5 % con respecto al valor basal.

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | INBRIJA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INBRIJA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tratamiento inicial de episodios recidivantes en la enfermedad de Parkinson: 1) El paciente recibe tratamiento actualmente con carbidopa/levodopa oral, 2) El paciente no tiene ninguno de las siguientes afecciones: 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 mejorías con el medicamento solicitado.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | INCRELEX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INCRELEX  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para falla de crecimiento por deficiencia grave del factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1) primario o delección 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 delección del gen de la GH en pacientes que han desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH, continuación del tratamiento: el paciente experimenta mejorías. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 2 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | INLYTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INLYTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma tiroideo (papilar, de células de Hurthle o folicular), sarcoma alveolar de partes blandas   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para carcinoma de célula renal: La enfermedad es avanzada o recidivante, o está en estadio IV.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | INQOVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INQOVI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | INREBIC   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INREBIC   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento de Janus quinasa 2 (JAK2), mielofibrosis en fase acelerada, mielofibrosis en fase blástica/leucemia mieloide aguda |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del JAK2: la enfermedad se encuentra en fase crónica o blástica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IR BEFORE ER   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | HYDROCODONE BITARTRATE ER, HYSINGLA ER, METHADONE HCL, METHADONE HYDROCHLORIDE I, MORPHINE SULFATE ER, OXYCONTIN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 por dolor suficientemente grave para requerir tratamiento a largo plazo, diario, las 24 horas, en un paciente que ha tomado opioides Y 2) el paciente puede tomar de manera segura la dosis solicitada según sus antecedentes 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IRESSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GEFITINIB  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con mutación positiva del receptor de factor de crecimiento epidérmico sensibilizante (EGFR).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para NSCLC: 1) la enfermedad debe ser metastásica, avanzada o recurrente y 2) el paciente debe tener una mutación sensibilizante del EGFR.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ISOTRETINOIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS, ISOTRETINOIN, ZENATANE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ITRACONAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ITRACONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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). |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Histo diseminado/CNS, histo/CM/CGD ppx, PA crónica cavitaria/necrotizante: 12 meses. Otras: 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IVERMECTIN TAB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IVERMECTIN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Ascariasis, Larva migratoria cutánea, Mansoneliasis, Sarna, Gnatostomiasis, Pediculosis   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado no se receta para la prevención o el tratamiento de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IVIG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ALYGLO, BIVIGAM, FLEBOGAMMA DIF, GAMMAGARD LIQUID, GAMMAGARD S/D IGA LESS TH, GAMMAKED, GAMMAPLEX, GAMUNEX-C, OCTAGAM, PANZYGA, PRIVIGEN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | IWILFIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | IWILFIN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | JAKAFI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | JAKAFI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Mielofibrosis de bajo riesgo, mielofibrosis en fase acelerada, mielofibrosis en fase blástica/leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda (ALL), leucemia mielomonocítica crónica ( CMML)-2, síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia, trombocitemia esencial y neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento JAK2.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la policitemia vera: pacientes con una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia con interferon o hydroxyurea. 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 Janus quinasa/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 fármaco 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | JAYPIRCA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | JAYPIRCA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic leukemia, CLL)/linfoma linfocítico pequeño (small lymphocytic lymphoma, SLL). El paciente debe cumplir con los dos siguientes criterios: 1) El paciente ha recibido tratamiento previo con uno de los siguientes: Imbruvica (ibrutinib), Brukinsa (zanubrutinib) o Calquence (acalabrutinib), Y 2) El paciente ha recibido tratamiento previo con un inhibidor del linfoma de células B2 (BCL-2). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KALYDECO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KALYDECO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KANJINTI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KANJINTI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KESIMPTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KESIMPTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KETOCONAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KETOCONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Síndrome de Cushing  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | 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.  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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: blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, cromomycosis o paracoccidioidomycosis. 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KEVZARA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KEVZARA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para artritis reumatoidea moderada a gravemente activa (solo nuevos casos): 1) el paciente tuvo una respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al metotrexato (MTX), O 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético dirigido. Para polimialgia reumática (PMR) (solo nuevos casos): 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con corticosteroides, O 2) el paciente ha experimentado una agudización de la enfermedad mientras intentaba disminuir gradualmente el consumo de corticosteroides. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KEYTRUDA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KEYTRUDA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KISQALI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KISQALI, KISQALI FEMARA 200 DOSE, KISQALI FEMARA 400 DOSE, KISQALI FEMARA 600 DOSE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KORLYM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KORLYM, MIFEPRISTONE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KOSELUGO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KOSELUGO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas                  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Astrocitoma pilocítico recurrente o progresivo con fusión BRAF o mutación activadora BRAF V600E positiva |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Para neurofibromatosis tipo 1: 2 años de edad en adelante.   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | KRAZATI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | KRAZATI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LAPATINIB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LAPATINIB DITOSYLATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 aromatasas, 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 inhibidor de HER2. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LAZCLUZE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LAZCLUZE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LENVIMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | 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   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma medular de tiroides, carcinoma endometrial recurrente, carcinoma tímico.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer de tiroides diferenciado (folicular, papilar o de células de Hurthle): la enfermedad no es susceptible al tratamiento con yodo radioactivo y es inoperable, localmente recurrente, persistente o metastásica. Para el carcinoma hepatocelular: la enfermedad es irresecable o inoperable, local, metastásica o con una extensa carga tumoral del hígado. Para el carcinoma de células renales: la enfermedad es avanzada, recidivante o en estadio IV. En el caso de carcinoma endometrial, la paciente cumple con TODOS los siguientes requisitos: 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 una terapia sistémica previa, Y 4) El paciente no es candidato a cirugía curativa o radiación. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LEUPROLIDE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LEUPROLIDE ACETATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Uso en combinación con hormona de crecimiento para niños con retraso del crecimiento y pubertad avanzada, tumores de glándulas salivales con receptores de andrógenos positivos recurrentes, pubertad precoz central.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años en mujeres y menos de 13 años en varones.  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LIDOCAINE PATCHES  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LIDOCAINE, LIDOCAN, TRIDACAINE II  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Dolor asociado con neuropatía diabética, dolor asociado con neuropatía relacionada con cáncer (incluida la neuropatía relacionada con el tratamiento [por ejemplo, neuropatía asociada con radioterapia o quimioterapia]).   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LONSURF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LONSURF   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): La enfermedad es avanzada o metastásica. Para adenocarcinoma gástrica o de la unión gastroesofágica, se deben cumplir todos los criterios: 1) la enfermedad es inoperable, localmente avanzada, recurrente o metastásica; y 2) el paciente ha sido tratado previamente con al menos dos líneas de quimioterapia anteriores.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LORBRENA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LORBRENA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar no microcítico (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) recurrente positivo para cinasa de linfoma anaplásico (Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK). Supresor de silenciamiento (Repressor of Silencing, ROS) -1 NSCLC recurrente, avanzado o metastásico de reorganización positiva después de la progresión en el crizotinib, entrectinib o ceritinib. Enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o en recaída/refractaria ALK-positiva. Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación ALK. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el NSCLC recurrente, avanzado o metastásico: Paciente con enfermedad ALK-positiva.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LUMAKRAS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LUMAKRAS   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente KRAS G12C-positivo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LUMIZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LUMIZYME   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LUPRON PED   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LUPRON DEPOT-PED (1 MES, LUPRON DEPOT-PED (3 MESES, LUPRON DEPOT-PED (6 MESES  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años en mujeres y menos de 13 años en varones.  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LUPRON-ENDOMETRIOSIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LUPRON DEPOT (1-MES), LUPRON DEPOT (3-MESES)  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama, cáncer epitelial de ovario, cáncer de las trompas de Falopio, cáncer primario peritoneal, tumor recurrente de glándula salival con receptor androgénico positivo  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el retratamiento de la endometriosis, el fármaco 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 menor o igual al 30 % y/o hemoglobina menor o igual que 10 g/dl), O 2) el medicamento solicitado se usará antes de la cirugía de los fibromas uterinos. En el caso de cáncer de mama, el medicamento solicitado se utiliza para la enfermedad con receptores hormonales (HR). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Fibromas: 3 meses (mes), máximo de 6 meses en total. Endometriosis: 6 meses, máximo de 12 meses en total. Otras: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LYNPARZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LYNPARZA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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, leiomioma uterino.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer de mama recurrente o metastásico: la enfermedad presenta una mutación de la línea germinal BRCA 1/2. Para cáncer de próstata: 1) El paciente tiene una mutación BRCA y el fármaco solicitado se usará en combinación con abiraterone y prednisone o prednisolone O 2) El paciente ha progresado en el tratamiento anterior con una terapia dirigida al receptor de andrógenos. Para cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio o primario peritoneal: 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 leiomioma uterino: 1) el paciente ha recibido al menos una terapia previa Y 2) el paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | LYTGOBI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LYTGOBI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Colangiocarcinoma extrahepático  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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) la enfermedad del paciente tiene una fusión del gen del receptor 2 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) u otro reordenamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MAVYRET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MAVYRET   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Cirrosis descompensada/trastorno hepático moderado o grave (puntuación Child Turcotte Pugh [CTP] de clase B o C)  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Se aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MEGESTROL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MEGESTROL ACETATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Caquexia relacionada con el cáncer en adultos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a la suspensión oral de megestrol 40 miligramos a mililitros (mg/mL).   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MEKINIST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MEKINIST  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad de Rosai-Dorfman.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 irreseccable, reseccable limitada o metastásica, b) terapia sistémica adyuvante. Para cáncer del sistema nervioso central (SNC) (es decir, glioma, oligodendroglioma, astrocitoma, glioblastoma), cáncer de pulmón no microcítico, tumores sólidos y cáncer anaplásico de tiroides: 1) Tumor con mutación del gen BRAF V600E y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. 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 cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático y colangiocarcinoma extrahepático: 1) Tumor con mutación del gen BRAF V600E, 2) La enfermedad es inoperable o metastásica Y 3) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. Para el carcinoma de tiroides papilar, folicular y de células de Hurthle: 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MEKTOVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MEKTOVI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento adyuvante sistémico para melanoma cutáneo, histiocitosis de células de Langerhans   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MEMANTINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MEMANTINE HCL TITRATION P, MEMANTINE HYDROCHLORIDE, MEMANTINE HYDROCHLORIDE E   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta autorización previa solo se aplica a pacientes menores de 30 años.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | METHYLPHENIDATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | METHYLPHENIDATE HYDROCHLO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | METHYLTESTOSTERONE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | METHYLTESTOSTERONE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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”)]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MIGLUSTAT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MIGLUSTAT, YARGESA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la enfermedad de Gaucher tipo 1 (GD1): el diagnóstico fue confirmado por ensayo enzimático que demuestra una deficiencia de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa o por pruebas genéticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MODAFINIL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MODAFINIL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MONJUVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MONJUVI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Linfoma de células B relacionado con el HIV, linfoma folicular refractario/recidivante/progresivo, trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante (tipo de células B), linfoma de células B de alto grado  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | MOUNJARO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | MOUNJARO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1). |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NAGLAZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NAGLAZYME  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NATPARA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NATPARA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Hipoparatiroidismo posoperatorio agudo (dentro de los 6 meses de la cirugía) y expectativa de recuperación del hipoparatiroidismo.   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NERLYNX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NERLYNX  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), metástasis cerebral del cáncer de mama con HER2.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NEXAVAR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NEXAVAR, SORAFENIB TOSYLATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leucemia mieloide aguda, sarcoma de tejido blando (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva y subtipos de tumores fibrosos solitarios), tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma medular de tiroides, osteosarcoma, cordoma recurrente, cáncer epitelial de ovarios, cáncer de las trompas de Falopio, cáncer primario peritoneal, neoplasias linfoides, mieloides o de linaje mixto con eosinofilia.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide aguda: la enfermedad es positiva para la duplicación interna en tándem en el gen de la tirosina quinasa 3 similar a FMS (FLT3-ITD) Y se cumple uno de las siguientes criterios (1 O 2): 1) El medicamento solicitado se utilizará como terapia de mantenimiento tras un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con azacitidine o decitabine para una terapia de inducción o posterior a la inducción de baja intensidad Y a) el paciente tiene 60 años de edad o más o bien b) la enfermedad es recidivante/refractaria. Para carcinoma de tiroides: la histología es folicular, papilar, de células de Hurthle o medular. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es inoperable, recurrente, progresiva o metastásica Y el paciente no ha superado una terapia aprobada por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib) O 2) el fármaco solicitado se utiliza para paliar los síntomas si se tolera previamente y es eficaz. Para el carcinoma de células renales: la enfermedad está avanzada. Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia: 1) la enfermedad tiene un reordenamiento de FLT3 Y 2) la enfermedad está en fase crónica o blástica. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NINLARO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NINLARO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/refractaria, macroglobulinemia de Waldenstrom, linfoma linfoplasmocítico   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NITISINONE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NITISINONE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NORTHERA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DROXIDOPA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para hipotensión ortostática neurogénica (nOH): Antes de la terapia inicial, el paciente tiene disminución constante y persistente de la presión arterial sistólica de, al menos, 20 mmHg O disminución de la presión arterial diastólica de, al menos, 10 mmHg dentro de los 3 minutos de estar de pie tras la prueba de inclinación con la cabeza hacia arriba. Para la continuación de la terapia para nOH, el paciente debe presentar una reducción sostenida en los síntomas de la enfermedad (p. ej., disminución de mareos, aturdimiento o sensación de desmayo). Para la terapia inicial y la continuación de la terapia para nOH, el medicamento solicitado se usará en pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada con 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NOXAFIL SUSP   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | POSACONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 13 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Candidiasis orofaríngea: 1 mes. Todas las otras indicaciones: 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NUBEQA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NUBEQA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El medicamento solicitado se usará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o después de una orquiectomía bilateral.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NUEDEXTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NUEDEXTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NUPLAZID  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NUPLAZID  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | NURTEC  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | NURTEC  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, inicial: El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos O 2) El paciente experimentó intolerancia o contradicción que prohíbe una prueba de 4 semanas con cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos. Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y el paciente tuvo una reducción de los días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Tratamiento preventivo de la migraña; inicial: 3 meses. Todas las demás indicaciones: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OCTREOTIDE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OCTREOTIDE ACETATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Control tumoral de timomas y carcinomas tímicos.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. Para el control tumoral de timomas y carcinomas tímicos: El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: 1) enfermedad localmente avanzada o metastásica, 2) en forma postoperatoria tras la resección del tumor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ODOMZO                                      |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ODOMZO                                      |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OFEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OFEV  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OGIVRI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OGIVRI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OGSIVEO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OGSIVEO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OJEMDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OJEMDA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.                                     |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OJJAARA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OJJAARA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OMEGA-3   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la hipertrigliceridemia: Antes del inicio del tratamiento con un fármaco hipotensor de triglicéridos, el paciente tiene/tuvo un nivel de triglicéridos previo al tratamiento superior o igual a 500 mg/dL. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OMNIPOD   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT, OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD, OMNIPOD 5 G7 INTRO KIT (G, OMNIPOD 5 G7 PODS (GEN 5), OMNIPOD CLASSIC PODS (GEN, OMNIPOD DASH INTRO KIT (G, OMNIPOD DASH PODS (GEN 4), OMNIPOD GO 10 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 15 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 20 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 25 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 30 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 35 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA], OMNIPOD GO 40 UNITS/DAY [UNIDADES/DÍA]   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Omnipod GO, 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. Omnipod, V-GO, inicial: 1) El paciente tiene diabetes que requiere administración de insulina con múltiples inyecciones 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ONTRUZANT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ONTRUZANT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ONUREG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ONUREG  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OPSUMIT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OPSUMIT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ORAL-INTRANASAL FENTANYL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | FENTANYL CITRATE ORAL TRA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 1) El medicamento solicitado está indicado para el tratamiento de dolor irruptivo relacionado con cáncer únicamente. El medicamento solicitado se receta para el control del dolor irruptivo en un paciente que padece cáncer con dolor subyacente causado por el cáncer, Y 2) el código de diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD) proporcionado respalda el diagnóstico de relación con el cáncer. [Nota: Para la aprobación de la cobertura de medicamentos, el código de diagnóstico de ICD DEBE fundamentar el diagnóstico de relación con el cáncer]. Y 3) el paciente actualmente recibe, y continuará recibiendo, tratamiento con opioides las 24 horas del día para el dolor subyacente causado por el cáncer, Y 4) el medicamento solicitado solo se debe utilizar en pacientes que tengan tolerancia a los opioides. El paciente puede tomar de forma segura la dosis solicitada según sus antecedentes actuales de consumo de opioides. [Nota: Se considera que el paciente presenta tolerancia a los opioides cuando se encuentra en tratamiento las 24 horas del día con los siguientes medicamentos: al menos 60 mg de morphine por vía oral por día, al menos 25 mcg por hora de fentanyl transdérmico, al menos 30 mg de oxycodone por vía oral por día, al menos 60 mg de hydrocodone por vía oral por día, al menos 8 mg de hydromorphone por vía oral por día, al menos 25 mg de oxymorphone por vía oral por día o una dosis equianalgésica de otro opioide diario durante una semana o más]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ORGOVYX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ORGOVYX   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ORKAMBI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ORKAMBI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 1 año de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ORSERDU   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ORSERDU   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama recurrente con receptores hormonales, con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OTEZLA                                      |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OTEZLA                                      |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | OZEMPIC  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | OZEMPIC  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1). |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PANRETIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PANRETIN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas               |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no relacionado con el AIDS |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PAROXETINE SUSP   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PAROXETINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente no puede tomar formas farmacéuticas orales sólidas (p. ej., dificultad para tragar comprimidos o cápsulas).   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PEGASYS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PEGASYS   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | HCV: 12 a 48 semanas. Se aplican los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD/IDSA. HBV: 48 semanas. Otras: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PEMAZYRE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PEMAZYRE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PHENYLBUTYRATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SODIUM PHENYLBUTYRATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para trastorno del ciclo de la urea (UCD): Diagnóstico de UCD confirmado por pruebas genéticas, enzimáticas o bioquímicas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PHESGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PHESGO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) recurrente   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PIQRAY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PIQRAY 200MG DAILY DOSE, PIQRAY 250MG DAILY DOSE, PIQRAY 300MG DAILY DOSE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | POMALYST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | POMALYST  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras recidivante/refractaria, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos). |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el mieloma múltiple, el paciente ha recibido previamente al menos dos terapias para mieloma múltiple, incluido un agente inmunomodulador Y un inhibidor de proteosoma.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | POSACONAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | POSACONAZOLE DR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 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  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PREGABALIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PREGABALIN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Dolor neuropático relacionado con cáncer, dolor neuropático relacionado con el tratamiento para el cáncer  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tratamiento de la neuralgia postherpética, el tratamiento del dolor neuropático asociado a la neuropatía diabética periférica, el dolor neuropático relacionado con el cáncer y el dolor neuropático relacionado con el tratamiento del cáncer: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o presenta una contraindicación al gabapentin.                      |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PREVMIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PREVMIS  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en el trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT): 1) el paciente es seropositivo al CMV, Y 2) el paciente es receptor de un TCMH alogénico. Para la profilaxis de la enfermedad por CMV en trasplante de riñón: 1) el paciente es seronegativo para CMV, Y 2) el paciente es un receptor de alto riesgo de trasplante renal. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 7 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PROCRIT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PROCRIT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Pacientes que reciben quimioterapia con fines curativos. Pacientes con cáncer mieloide.  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 a la terapia 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 (por ejemplo, saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20 %). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 16 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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 (por ejemplo, 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).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PROMACTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PROMACTA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para trombocitopenia inmune (ITP) persistente o crónica: 1) Para nuevos casos: a) El paciente presentó una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y b) el recuento de plaquetas (plt) sin transfusión en cualquier momento antes de iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado es inferior a 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 traumatismo) Y c) Solo para pacientes con ITP crónica: el paciente presentó una respuesta inadecuada o es intolerante a Doptelet (avatrombopag). 2) Para la continuación del tratamiento, la respuesta de recuento de plaquetas al medicamento solicitado: a) el recuento de plaquetas actual igual o inferior a 200,000/mcl, O b) 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 plaquetas lo suficientemente como para evitar un sangrado importante desde el punto de vista clínico. Para trombocitopenia asociada a hepatitis C crónica: 1) Para nuevos casos: el medicamento solicitado se usa para iniciar y mantener la terapia con interferon. 2) Para continuación de la terapia: el paciente recibe terapia con interferon. Para anemia aplásica grave (AA): 1) Para nuevos casos: a) El paciente utilizará el medicamento solicitado con la terapia inmunosupresora estándar para el tratamiento de primera línea O b) el paciente tuvo una respuesta insuficiente a la terapia inmunosupresora. 2) Para continuación del tratamiento: 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorización: Año del plan, AA reautorización: APR-Año del plan, IPR-16 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>                 | APR: respuesta plaquetaria adecuada (superior a 50,000/mcl). IPR: respuesta plaquetaria inadecuada (inferior a 50,000/mcl).  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | PULMOZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PULMOZYME   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | QINLOCK   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | QINLOCK   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) recurrente/progresivo o no operable   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST) no operable, recurrente/progresivo, avanzado o metastásico, el paciente cumple uno de los siguientes criterios: 1) el paciente ha recibido tratamiento previo con 3 o más inhibidores de la cinasa, incluido el imatinib O 2) el paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con avapritinib y dasatinib. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | QSYMIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | QSYMIA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -  |
| <b>Otros criterios</b>                 | <p>Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.</p> <p>Usos fuera de lo indicado: Ninguno</p> <p>Criterios de exclusión: Qsymia está contraindicado en pacientes embarazadas.</p> <p>Información médica requerida: Renovación en adultos: 1) El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 7.5 mg/46 mg y a) ha perdido al menos el 3 % del peso corporal inicial o b) se aumentará la dosis del paciente O 2) El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 15 mg/92 mg y a) ha perdido al menos el 5 % del peso corporal inicial o b) el paciente ha seguido manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 %. Renovación en niños: 1) El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 7.5 mg/46 mg y una de las siguientes: a) ha experimentado una reducción de al menos el 3 % del índice de masa corporal (IMC) basal o b) se aumentará la dosis del paciente O 2) El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 15 mg/92 mg y una de las siguientes: a) ha experimentado una reducción de al menos el 5 % del IMC basal o b) el paciente ha seguido manteniendo su reducción inicial del 5 % del IMC. Inicial y renovación: 1) El medicamento solicitado no se utilizará en un paciente que también esté utilizando Fintepla (fenfluramina) y 2) El paciente no está recibiendo más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo.</p> <p>Restricciones de edad: 12 años de edad en adelante</p> <p>Restricciones del recetador: Ninguna</p> <p>Duración de la cobertura: Inicial: 14 semanas. Reautorización: 6 meses</p> <p>Otros criterios: Ninguno</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | QUETIAPINE XR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | QUETIAPINE FUMARATE ER  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento de monoterapia de mantenimiento para trastorno bipolar I, tratamiento de monoterapia para trastorno generalizado de ansiedad, tratamiento de monoterapia para trastorno depresivo mayor.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. ej., lorazepam, sertraline, clonazepam, escitalopram, alprazolam y zolpidem) con el medicamento solicitado, el recetador 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | QUININE SULFATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | QUININE SULFATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Babesiosis, malaria por Plasmodium vivax sin complicaciones.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con clindamicina.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 1 mes  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | QULIPTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | QULIPTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Tratamiento preventivo de la migraña, inicial: 1) El paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento con una prueba de 4 semanas de cada uno de los siguientes: medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos, O 2) el paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de 4 semanas de cualquiera de los siguientes: medicamentos antiepilépticos (AED), agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antidepresivos. Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado y el paciente tuvo una reducción de los días de migraña al mes en relación con el valor inicial de referencia. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Inicial: 3 meses. Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REGRANEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | REGRANEX   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 20 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RELISTOR INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RELISTOR  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 (por ejemplo, semanal) de la dosis de opioides: 1) El paciente es incapaz de tolerar medicamentos orales O 2) el paciente cumple uno de los siguientes criterios A) experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no relacionado con el cáncer (por ejemplo, Movantik), O B) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba de un medicamento oral indicado para el estreñimiento inducido por opioides en un paciente con dolor crónico no relacionado con el cáncer (por ejemplo, Movantik). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 4 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REMICADE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | INFLIXIMAB, REMICADE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Síndrome de Behcet, hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 leflunomide, O b) el paciente presenta intolerancia o contraindicaciones al MTX o leflunomide, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico anterior o un DMARD sintético específico. 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 un 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle y áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin está contraindicado O c) el paciente sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un DMARD biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle y áreas intertriginosas] están afectadas). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Para Hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. Para uveítis (solo para nuevos casos): El paciente presentó una respuesta inadecuada o intolerancia, o tiene una contraindicación para someterse a una prueba de terapia con inmunosupresores para tratar la uveítis. Para las indicaciones aprobadas por la FDA y los usos fuera de lo indicado que se superponen: El paciente tuvo un evento adverso intolerable a Renflexis y ese evento adverso NO se atribuyó al principio activo, según se describe en la información de prescripción.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RENFLEXIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RENFLEXIS  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Síndrome de Behcet, hidradenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 leflunomide, O b) el paciente presenta intolerancia o contraindicaciones al MTX o leflunomide, Y 2) el paciente cumple con CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico anterior o un DMARD sintético específico. 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 un 3 % del área de la superficie corporal (BSA) está afectada O áreas corporales cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle y áreas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico; Y 2) el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente experimentó una respuesta inadecuada o intolerancia a la fototerapia (p. ej., UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, cyclosporine o acitretin está contraindicado O c) el paciente sufre de psoriasis grave que justifica la administración de un DMARD biológico como tratamiento de primera línea (es decir, al menos un 10 % de la BSA o áreas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, rostro, cuello, cuero cabelludo, genitales/ingle y áreas intertriginosas] están afectadas). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Para hidradenitis supurativa (solo nuevos casos): el paciente tiene enfermedad refractaria grave. Para uveítis (solo para nuevos casos): El paciente presentó una respuesta inadecuada o intolerancia, o tiene una contraindicación para someterse a una prueba de terapia con inmunosupresores para tratar la uveítis.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REPATHA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | REPATHA, REPATHA PUSHTRONEX SYSTEM, REPATHA SURECLICK   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RETEVMO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RETEVMO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de pulmón no microcítico reordenado durante la transfección (RET) positivo recurrente, Histiocitosis de células de Langerhans con una fusión del gen RET, Enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o con recaída/refractaria con una fusión del gen RET, enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o con recaída/refractaria con fusión del gen RET, carcinoma de tiroides recurrente o persistente con fusión RET positiva (carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), carcinoma anaplásico de tiroides con fusión RET positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 del gen RET o positivo para el reacomodamiento del gen RET.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Cáncer de tiroides medular y cáncer de tiroides: 2 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REVLIMID   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LENALIDOMIDE, REVLIMID   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, linfoma de Hodgkin clásico, síndrome mielodisplásico sin anomalía citogenética por deleción de 5q, anemia asociada a mielofibrosis, síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos), neoplasias mieloproliferativas, sarcoma de Kaposi, histiocitosis de células de Langerhans, 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 de células pequeñas (SLL), linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), 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. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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).  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REZLIDHIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | REZLIDHIA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | REZUROCK                                    |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | REZUROCK                                    |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 12 años de edad en adelante                 |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan                                |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RINVOQ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RINVOQ, RINVOQ LQ   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la artritis reumatoidea de moderada a gravemente activa (solo para 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], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la artritis psoriásica activa (solo en nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a, al menos, un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], 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 a, al menos, un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (solo nuevos casos): el paciente experimentó una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del TNF (por ejemplo, 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 otros medicamentos sistémicos, incluidos los biológicos, o el uso de estas terapias es desaconsejable. Para la dermatitis atópica (continuación del tratamiento): el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para la espondilitis anquilosante 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 (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la espondiloartritis axial no radiográfica (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación a, al menos, un inhibidor del TNF. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Dermatitis atópica: 12 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Dermatitis atópica (inicial): 4 meses. Todas las demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Para la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]).   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ROZLYTREK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ROZLYTREK  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) con ROS1 recurrente, tumores sólidos con fusión del gen del receptor de tirosina cinasa neurotrófico (NTRK) no metastásico, tratamiento de primera línea de tumores sólidos con fusión del gen NTRK.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas con ROS1, el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RUBRACA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RUBRACA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leiomiomas uterino, adenocarcinoma pancreático, cáncer epitelial de ovarios avanzado (estadio II-IV), de trompas de Falopio o peritoneal primario   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 epitelial de ovarios, de trompas de Falopio y primario peritoneal con mutación de 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 leiomiomas 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RYBELSUS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RYBELSUS  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | RYDAPT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | RYDAPT   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide aguda (AML): La AML es positiva a la mutación de la tirosina quinasa 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SAPROPTERIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | JAVYGTOR, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 (por ejemplo, reducción en los niveles de fenilalanina en sangre, mejora en los síntomas neuropsiquiátricos). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Inicial: 2 meses. Todas las demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SAXENDA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SAXENDA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.<br>Usos fuera de lo indicado: Ninguno<br>Criterios de exclusión: Contraindicado en pacientes embarazadas, con antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides o síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.<br>Información médica requerida: Renovación en adultos: 1) El paciente ha completado al menos 16 semanas de terapia con el medicamento solicitado Y 2) el paciente ha perdido al menos el 4 % del peso corporal inicial O el paciente ha seguido manteniendo su pérdida de peso inicial del 4 %. Renovación en niños: 1) El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con la dosis de mantenimiento Y 2) el paciente ha experimentado una reducción del IMC de al menos un 1 % con respecto al valor inicial O el paciente ha seguido manteniendo 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.<br>Restricciones de edad: 12 años de edad en adelante<br>Restricciones del recetador: Ninguna<br>Duración de la cobertura: Adulto inicial: 16 semanas, Niño inicial: 20 semanas, reautorización: 6 meses<br>Otros criterios: Ninguno |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SCEMBLIX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SCEMBLIX  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide crónica (CML) en fase crónica: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o el gen BCR-ABL Y 2) el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: A) El paciente ha sido tratado previamente con 2 o más inhibidores de la tirosina cinasa (TKI) Y al menos uno de ellos fue imatinib o dasatinib, O B) el paciente tiene la mutación de T315I.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SIGNIFOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SIGNIFOR  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Con receta o asesoramiento de un endocrinólogo  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SILDENAFIL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SILDENAFIL CITRATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SIRTURO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SIRTURO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o tras la consulta con dicho especialista.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SKYRIZI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SKYRIZI, SKYRIZI PEN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): al menos el 3% del área de superficie corporal (BSA) se ve afectada O las áreas esenciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SOMATULINE DEPOT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | LANREOTIDE ACETATE, SOMATULINE DEPOT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Control tumoral de tumores neuroendocrinos (NET) de pulmón, timo o gastrinoma primario no resecado, tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados no de origen gastroenteropancreático, feocromocitoma/paraganglioma.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. Para el control tumoral de tumores neuroendocrinos (NETs) de timo o pulmón: El paciente tiene enfermedad locorregional no operable, recurrente y/o metastásica a distancia. Para el control tumoral de NETs bien diferenciados de grado 3 no operables localmente avanzados o metastásicos (no de origen gastroenteropancreático): El paciente tiene una biología favorable (p. ej., Ki-67 relativamente bajo [menos del 55%] e imágenes positivas de tomografía por emisión de positrones [PET] basadas en receptores de somatostatina [SSTR]). Para el control tumoral de feocromocitomas o paragangliomas: El paciente tiene enfermedad localmente no operable o metastásica distante. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SOMAVERT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SOMAVERT  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SPRYCEL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DASATINIB, SPRYCEL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), condrosarcoma metastásico, cordoma recidivante, leucemia linfoblástica aguda de células T (ALL) y ALL-B tipo Filadelfia (Ph), neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase crónica o blástica   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: el diagnóstico 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 de cinasa de clase ABL, O 3) ALL de células T recidivante o refractaria con fusión de cinasa de clase ABL. Para el GIST, 1) el paciente cumple con todos los siguientes requisitos: A) la enfermedad no es operable, es recurrente/progresiva o metastásica, B) el paciente ha recibido terapia previa con imatinib o avapritinib Y C) los pacientes son positivos para mutaciones del exón 18 del PDGFRA, O 2) el fármaco solicitado se está utilizando para paliar los síntomas. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | STELARA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | STELARA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la psoriasis en placas de moderada a grave (nuevos casos): Al menos el 3% del área de la superficie corporal (BSA) afectada O áreas del cuerpo cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) afectadas al momento del diagnóstico. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | STIVARGA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | STIVARGA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tumor de estroma gastrointestinal (GIST) progresivo, osteosarcoma, glioblastoma, angiosarcoma, sarcoma de tejido blando retroperitoneal/intraabdominal, rabdomiosarcoma, sarcomas de tejido blando de las extremidades, pared corporal, cabeza y cuello.                |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para tumores de estroma gastrointestinal: La enfermedad es progresiva, localmente avanzada, inoperable o metastásica. Para cáncer colorrectal: La enfermedad es avanzada o metastásica.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SUTENT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SUNITINIB MALATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma de tiroides (folicular, medular, papilar y de células de Hurthle), sarcoma de partes blandas (subtipos angiosarcoma, tumor fibroso solitario y sarcoma alveolar de partes blandas), cordoma recurrente, carcinoma tímico, neoplasias linfoides, mieloides o de linaje mixto con eosinofilia, feocromocitoma, paraganglioma, tumor del estroma gastrointestinal (GIST) (enfermedad irreseccable, recurrente/progresiva o metastásica tras progresión con terapias aprobadas, GIST no resecables con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH) y uso para paliación de síntomas si se ha tolerado previamente y es eficaz).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | En cuanto al carcinoma de células renales (CCR): el paciente cumple una de las siguientes condiciones: 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. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 1) el medicamento solicitado se utilizará tras la progresión de la enfermedad o la intolerancia al imatinib, 2) la enfermedad es irreseccable, recurrente/progresiva o metastásica Y el paciente no presentó mejora con una terapia aprobada por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib), 3) el fármaco solicitado se utilizará para GIST no resecables con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH), O 4) el fármaco solicitado se utilizará para paliar los síntomas si se ha tolerado previamente y es eficaz. Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia: 1) la enfermedad tiene un reordenamiento de FLT3 Y 2) la enfermedad está en fase crónica o blástica. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SYMDEKO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SYMDEKO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 6 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SYMPAZAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SYMPAZAN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | SYNAREL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SYNAREL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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: La paciente no ha recibido previamente un tratamiento mayor o igual a 6 meses con el fármaco solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Pubertad precoz central (CPP) El paciente debe tener menos de 12 años en mujeres y menos de 13 años en varones. Endometriosis: 18 años de edad en adelante.  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TABRECTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TABRECTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el NSCLC recurrente, avanzado o metastásico: El tumor es positivo para la mutación de salto de exón 14 de la transición epitelial-mesenquimal (MET). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TAFINLAR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TAFINLAR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma de tiroides (carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, oligodendroglioma, astrocitoma, glioblastoma), cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma extrahepático, colangiocarcinoma intrahepático, histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, oligodendroglioma, astrocitoma, glioblastoma): 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. 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 de células de Hurthle de tiroides: 1) El tumor es BRAF-positivo, Y 2) La enfermedad no es susceptible de terapia con yodo radiactivo (RAI). 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 el cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma extrahepático y colangiocarcinoma intrahepático: 1) La enfermedad tiene la mutación de BRAF V600E Y 2) la enfermedad es inoperable o metastásica Y 3) el medicamento solicitado se usará en combinación con trametinib. 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. Para el cáncer de ovario, el cáncer de trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario: 1) La enfermedad es positiva para la mutación BRAF V600E, Y 2) La enfermedad es persistente o recurrente, Y 3) El fármaco solicitado se utilizará en combinación con trametinib. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TAGRISSE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TAGRISSE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente con mutación del receptor de factor de crecimiento epidérmico sensibilizante (EGFR), metástasis cerebral por NSCLC con mutación del EGFR sensibilizante, metástasis leptomeníngea por NSCLC con mutación EGFR.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para NSCLC, el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de las siguientes situaciones: 1) El paciente cumple con lo siguiente: a) el paciente tiene NSCLC metastásico, avanzado o recurrente (incluidas metástasis cerebral o leptomeníngea por NSCLC) y b) el paciente tiene una mutación del 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TALTZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TALTZ  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): 1) Al menos el 3 % del área de la superficie corporal (BSA) afectada O áreas del cuerpo cruciales (p. ej., pies, manos, rostro, cuello, ingle, áreas intertriginosas) afectadas al momento del diagnóstico Y 2) el paciente tuvo respuesta inadecuada o intolerancia o contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Otezla (apremilast), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). Para la espondilitis anquilosante 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), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). Para la artritis psoriásica (APs) 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), Otezla (apremilast), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TALZENNA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TALZENNA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas                        |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama con mutación en el gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA) de línea germinal recurrente |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TARGRETIN TOPICAL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BEXAROTENE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Micosis fungoide(MF) en estadio 2 o superior, síndrome de Sézary (SS), leucemia/linfoma de células T en adultos (ATLL) crónico o latente, linfoma de zona marginal primario cutáneo, linfoma de centro folicular primario cutáneo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TASIGNA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TASIGNA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), tumor del estroma gastrointestinal (GIST), neoplasias mieloides o linfoides con eosinofilia y reordenamiento de ABL1 en fase crónica o blástica, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente 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, 2) el paciente ha experimentado resistencia o intolerancia al imatinib o dasatinib, Y 3) si el paciente ha experimentado resistencia a un inhibidor de la tirosina cinasa alternativo para la LMC, 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 experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa para ALL, el paciente es negativo para T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E. Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): el paciente cumple uno de los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es irsecable, recurrente/progresiva o metastásica Y la enfermedad ha progresado con al menos 2 terapias aprobadas (por ejemplo, imatinib, sunitinib, dasatinib, regorafenib, ripretinib) O 2) el fármaco solicitado se está prescribiendo para paliar los síntomas. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TAZAROTENE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TAZAROTENE, TAZORAC   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TAZVERIK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TAZVERIK  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Sarcoma epitelioides: 16 años de edad en adelante, linfoma folicular: 18 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TECENTRIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TECENTRIQ   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Mantenimiento con agente único para el cáncer de pulmón de células pequeñas extensivo tras el tratamiento combinado con etopósido y carboplatino, terapia posterior para el mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de testículo tunica vaginalis, carcinoma primario de la uretra.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el carcinoma primario de la uretra: 1) El paciente no es elegible para la terapia con cisplatino y los tumores expresan PD-L1 O 2) El paciente no es elegible para cualquier quimioterapia que contenga platino. Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) el paciente tiene una enfermedad recurrente, avanzada o metastásica Y el medicamento solicitado se utilizará como cualquiera de los siguientes: a) tratamiento de primera línea de tumores con alta expresión de PD-L1 (definida como tinción de PD-L1 superior o igual al 50 % de las células tumorales o células inmunitarias [IC] infiltrantes de tumor teñidas con PD-L1 que cubren un 10 % o más del área del tumor) y sin aberraciones tumorales genómicas de ALK o EGFR, b) se utiliza en combinación con carboplatin, paclitaxel y bevacizumab, o en combinación con carboplatin y paclitaxel unido a albúmina para NSCLC no escamoso, o c) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior o tratamiento de continuación del mantenimiento, O 2) el paciente padece una enfermedad en estadio II a IIIA Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante luego de la resección y la quimioterapia adyuvante para los tumores con expresión de PD-L1 superior o igual al 1 % de las células tumorales. Para carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial en combinación con bevacizumab. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TEMAZEPAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TEMAZEPAM  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el tratamiento a corto plazo del insomnio: 1) El recetador debe reconocer que el beneficio de la terapia con este medicamento recetado es mayor que los riesgos potenciales para este paciente. (Nota: La American Geriatrics Society identifica el uso de este medicamento como potencialmente inadecuado en adultos mayores; esto significa que es mejor evitarlo o recetar una dosis reducida 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Esta Autorización previa solo se aplica a pacientes de 65 años de edad en adelante.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TEPMETKO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TEPMETKO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el NSCLC recurrente, avanzado o metastásico: El tumor es positivo para la mutación de salto de exón 14 de la transición epitelial-mesenquimal (MET).  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TERIPARATIDE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TERIPARATIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 inyectable; 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Inicial: 24 meses. Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | Para la osteoporosis inducida por glucocorticoides: El paciente se sometió a una prueba con bisfosfonato oral de, al menos, 1 año de duración, a menos que el paciente presente contraindicaciones o intolerancia a un bisfosfonato oral, Y el paciente cumple con cualquiera de los siguientes criterios: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por fragilidad; O 2) un puntaje T en pretratamiento es menor o igual que -2.5; O 3) puntaje T en pretratamiento mayor que -2.5 y menor que -1 con una alta probabilidad de fractura según FRAX en pretratamiento. 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TESTOSTERONE CYPIONATE INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | DEPO-TESTOSTERONE, TESTOSTERONE CYPIONATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TESTOSTERONE ENANTHATE INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TESTOSTERONE ENANTHATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TETRABENAZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TETRABENAZINE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Trastornos de tics, discinesia tardía, hemibalismo, corea no asociada a la enfermedad de Huntington.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TETRACYCLINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TETRACYCLINE HYDROCHLORID   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente utilizará el medicamento solicitado por vía oral.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | THALOMID  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | THALOMID  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Anemia asociada a mielofibrosis, estomatitis aftosa relacionada con el AIDS, sarcoma de Kaposi, enfermedad crónica de injerto contra huésped, enfermedad de Crohn, enfermedad de Castleman multicéntrica, enfermedad de Rosai-Dorfman, histiocitosis de células de Langerhans |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TIBSOVO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TIBSOVO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Condrosarcoma convencional (grados 1 a 3) o desdiferenciado. Leucemia mieloide aguda (AML) recién diagnosticada si tiene entre 60 y 74 años de edad y no presenta comorbilidades.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente tiene una enfermedad con mutación susceptible de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) El paciente ha sido diagnosticado recientemente con AML y cumple con uno de los siguientes criterios: a) 75 años de edad o más, b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, o c) el paciente tiene 60 años de edad o más y rechaza la quimioterapia de inducción intensiva; O 2) el paciente tiene 60 años de edad o más y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior a la inducción después de una respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado; O 3) el paciente tiene AML recidivante o refractaria al tratamiento. Para colangiocarcinoma localmente avanzado, no operable o metastásico: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para la progresión durante el tratamiento sistémico o después de este. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TOBRAMYCIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TOBRAMYCIN  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Bronquiectasia no causada por fibrosis quística.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TOPICAL LIDOCAINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TOPICAL TESTOSTERONES  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TESTOSTERONE, TESTOSTERONE PUMP  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TOPICAL TRETINOIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRETINOIN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRAZIMERA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRAZIMERA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Tratamiento neoadyuvante para cáncer de mama con receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama recurrente o avanzado no operable con HER2, metástasis leptomeníngea por cáncer de mama con HER2, metástasis de cerebro por cáncer de mama con HER2, cáncer de unión esofágica y esofagogástrica con HER2, carcinoma seroso uterino avanzado, recurrente o metastásico con HER2, cáncer colorrectal con amplificación del HER2, con mutaciones de los genes RAS y BRAF (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor de glándulas salivales recurrente HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recurrente con sobreexpresión HER2 positiva. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF de tipo salvaje y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) la paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para el carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el fármaco solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TREMFYA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TREMFYA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para psoriasis en placas moderada a grave (solo nuevos casos): al menos el 3% del área de superficie corporal (BSA) se ve afectada O las áreas esenciales del cuerpo (p. ej., pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) se ven afectadas en el momento del diagnóstico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TREPROSTINIL INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TREPROSTINIL  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRIENTINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRIENTINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRIKAFTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRIKAFTA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRULICITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRULICITY  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | La autorización previa únicamente se aplica a los pacientes cuya solicitud no se presente con un código CIE-10 que indique un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 O a los pacientes que no tengan antecedentes de un medicamento antidiabético (EXCLUIDOS los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón [AR GLP-1] y la combinación de polipéptido insulínico dependiente de la glucosa [GIP] y AR GLP-1). |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRUQAP   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRUQAP   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TRUXIMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TRUXIMA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Subtipos de linfoma no hodgkiniano [linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal nodal, esplénico, extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de linfocitos B cutáneo primario, linfoma de linfocitos 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 linfocitos B grandes, enfermedad de Castleman, linfoma de linfocitos B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de linfocitos B], púrpura trombocitopénica idiopática o inmunitaria refractaria (ITP), anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocitario, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombocitopénica trombótica, miastenia gravis refractaria, linfoma de Hodgkin (con predominio linfocitario nodular), linfoma del sistema nervioso central (CNS) primario, metástasis leptomeníngea de linfomas, leucemia linfocítica aguda, prevención del virus de Epstein-Barr (EBV) relacionado con PTLT, esclerosis múltiple, reacciones adversas relacionadas con un inhibidor de puntos de control inmunitario, pénfigo vulgar, linfomas de células B maduras agresivas en niños, enfermedad de Rosai-Dorfman y leucemia aguda de células B maduras en niños. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 diagnóstico de esclerosis múltiple recidivante-remitente, Y 2) el paciente tuvo una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad para esclerosis múltiple a pesar de la duración adecuada del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Toxicidades relacionadas con inhibidor de puntos de control inmunitario: 3 meses.<br>Todas las demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TUKYSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TUKYSA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) recurrente  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) El paciente tiene una enfermedad avanzada, inoperable o metastásica Y 2) el paciente tiene una enfermedad con el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER-2) Y 3) el paciente tiene una enfermedad RAS de tipo natural 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | TURALIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | TURALIO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad de Rosai-Dorfman   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | UBRELVY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | UBRELVY  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | UCERIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BUDESONIDE ER  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 2 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | V-GO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | V-GO 20, V-GO 30, V-GO 40   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Omnipod GO, 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. Omnipod, V-GO, inicial: 1) El paciente tiene diabetes que requiere administración de insulina con múltiples inyecciones 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VALCHLOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VALCHLOR  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VANFLYTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VANFLYTA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VARENICLINE TAB   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VARENICLINE STARTING MONT, VARENICLINE TARTRATE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VELCADE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | BORTEZOMIB  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocitario, enfermedad de Castleman multicéntrica, leucemia/linfoma de células T en adultos, leucemia linfocítica aguda, sarcoma de Kaposi, linfoma de Hodgkin, síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos) |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VENCLEXTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VENCLEXTA, VENCLEXTA STARTING PACK   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Linfoma de células del manto, neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (BPDCN), mieloma múltiple, leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o refractaria, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, amiloidosis sistémica de cadenas ligeras con translocación t(11:14) recidivante o refractaria, síndrome mielodisplásico  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la leucemia mieloide aguda (AML): 1) El paciente tiene 60 años de edad o más O 2) el paciente tiene menos de 60 años de edad con genética de riesgo desfavorable y mutación del TP53, O 3) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, O 4) el paciente tiene enfermedad 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 linfoplasmocítico: 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VENTAVIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VENTAVIS   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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:<br>1) Presión arterial pulmonar promedio previa al tratamiento mayor que 20 mmHg, Y<br>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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VERSACLOZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VERSACLOZ  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, Rexulti, Secuado, Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VERZENIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VERZENIO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VIGABATRIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VIGABATRIN, VIGADRONE, VIGPODER   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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).                      |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 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   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VIGAFYDE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VIGAFYDE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | Espasmos infantiles: 1 mes a 2 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VITRAKVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VITRAKVI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | 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.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VIZIMPRO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VIZIMPRO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) recurrente.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC): 1) La enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica; y 2) el paciente tiene una enfermedad con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) sensibilizante. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VONJO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VONJO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VORANIGO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VORANIGO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VORICONAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VORICONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente se administrará el medicamento solicitado por vía oral o intravenosa.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <br>                                   |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VOSEVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | VOSEVI   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Cirrosis descompensada/trastorno hepático moderado o grave (Child Turcotte Pugh clase B o C)   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Se aplicarán los criterios de acuerdo con las pautas actuales de AASLD-IDSA.   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | VOTRIENT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | PAZOPANIB HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Carcinoma de tiroides (folicular, papilar, células de Hurthle o medular), sarcoma uterino, condrosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para carcinoma de célula renal: 1) La enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV, O 2) el fármaco solicitado se utilizará para el carcinoma de células renales asociado a von Hippel-Lindau (VHL). Para el tumor del estroma gastrointestinal (GIST): los pacientes cumplen uno de los siguientes requisitos: 1) la enfermedad es irreseccable, recurrente/progresiva o metastásica Y el paciente ha fracasado en una terapia aprobada por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib), 2) el medicamento solicitado se utilizará para GIST irreseccable deficiente en succinato deshidrogenasa (SDH), O 3) el medicamento solicitado se utilizará para la paliación de los síntomas si se ha tolerado previamente y es eficaz. Para sarcoma de tejido blando (soft tissue sarcoma, STS): El paciente no tiene sarcoma de tejido blando adiposo. En el caso de sarcoma uterino: La enfermedad es recurrente o metastásica. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | WEGOVY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | WEGOVY   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | -  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Indicador de indicaciones de PA: Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.<br>Usos fuera de lo indicado: Ninguno<br>Criterios de exclusión: Ninguno<br>Información médica requerida: El paciente no está recibiendo más de un agente contra la obesidad al mismo tiempo. Reautorización: 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 perdido al menos el 5 % del peso corporal inicial O el paciente ha seguido manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 %.<br>Restricciones de edad: Ninguna<br>Restricciones del recetador: Ninguna<br>Duración de la cobertura: Inicial: 7 meses. Reautorización: 6 meses.<br>Otros criterios: Ninguno |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | WELIREG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | WELIREG  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para carcinoma de célula renal (RCC) avanzado: 1) el paciente recibió previamente tratamiento con un inhibidor del receptor de muerte programada-1 (PD-1) o de ligando 1 de muerte programada (PD-L1), Y 2) el paciente recibió previamente tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF-TKI) [por ejemplo, Cabometyx (cabozantinib), Inlyta (axitinib), Nexavar (sorafenib)]. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XALKORI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XALKORI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente, NSCLC con amplificación MET o mutaciones por omisión del exón 14 de MET de alto nivel, enfermedad de Erdheim-Chester con fusión de cinasa de linfoma anaplásico (ALK) sintomática o recidivante/refractaria, enfermedad de Rosai-Dorfman con fusión de (ALK) sintomática o recidivante/refractaria, histiocitosis de células de Langerhans con fusión de (ALK).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para NSCLC, el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de las siguientes situaciones: 1) el paciente tiene NSCLC recurrente, avanzado o metastásico con ALK, O 2) el paciente tiene NSCLC recurrente, avanzado o metastásico con ROS-1, O 3) el paciente tiene NSCLC con amplificación MET o mutaciones por omisión del exón 14 de MET de alto nivel. Para IMT, la enfermedad es positiva para ALK. En el caso de ALCL, la enfermedad es recidivante o refractaria al tratamiento y positiva para ALK. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XDEMVY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XDEMVY   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XELJANZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XELJANZ, XELJANZ XR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para la artritis reumatoidea de moderada a gravemente activa (solo para 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], 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 (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]) Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un DMARD no biológico. Para espondilitis anquilosante activa (solo nuevos casos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], 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 a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). Para la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (solo nuevos casos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a, al menos, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XERMELO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XERMELO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XGEVA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XGEVA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XHANCE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XHANCE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con el aerosol nasal genérico de fluticasone.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 18 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XIFAXAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XIFAXAN   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Reducción del riesgo de recurrencia extrema de HE: 6 meses, IBS-D: 14 días.   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XOLAIR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XOLAIR   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -  |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el asma moderada a grave persistente, terapia inicial: 1) El paciente tiene una prueba cutánea positiva (o análisis de sangre) en al menos un aeroalérgeno perenne, 2) El paciente tiene nivel de inmunoglobulina E (IgE) inicial mayor o igual que 30 IU/ml, Y 3) El paciente tiene un control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los siguientes medicamentos: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta, Y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de larga duración, antagonista muscarínico de larga duración, modificador del leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o contraindicaciones a dichos tratamientos. Para el asma moderada a grave persistente, 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 terapia inicial para urticaria espontánea crónica (CSU), tratamiento inicial: 1) Se evaluó al paciente por otras causas de urticaria, como angioedema relacionado con bradiquinina y síndromes de urticaria asociados a IL-1 (p. ej., trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial), 2) El paciente experimentó inicio espontáneo de ronchas, angioedema o ambos, durante al menos 6 semanas, Y 3) El paciente sigue 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 la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP): 1) El medicamento solicitado se utiliza como el tratamiento complementario de mantenimiento, Y 2) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con Xhance (fluticasone). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 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  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | CSU inicial: 6 meses. Todas las demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | Para la alergia a los alimentos mediada por IgE, terapia inicial: El paciente tiene un nivel de IgE inicial mayor o igual a 30 UI/ml. Para la alergia a los alimentos mediada por IgE, continuidad del tratamiento: El paciente ha experimentado un beneficio como lo demuestra una disminución de la hipersensibilidad (p. ej., síntomas cutáneos, respiratorios o gastrointestinales de moderados a graves) a los alérgenos alimentarios.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XOSPATA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XOSPATA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento del FLT3   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento de la tirosina quinasa 3 similar al FMS (FLT3): la enfermedad se encuentra en fase crónica o blástica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XPOVIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XPOVIO, XPOVIO 60 MG TWICE WEEKLY, XPOVIO 80 MG TWICE WEEKLY  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Transformación histológica de linfomas indolentes en linfoma difuso de células B grandes, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), linfoma de células B de alto grado  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XTANDI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | XTANDI  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | XYREM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | SODIUM OXYBATE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 7 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | Recetado o en consulta con un especialista en trastornos del sueño o neurólogo.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZARXIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZARXIO  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Neutropenia en los síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en la anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), neutropenia relacionada con trasplante renal, síndrome hematopoyético del síndrome agudo por radiación  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Uso del producto solicitado dentro de las 24 horas antes o después de la quimioterapia.   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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, actualmente está recibiendo o recibirá tratamiento con terapia oncológica mielosupresora. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZEJULA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZEJULA  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Leiomiomas uterinos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para el leiomioma uterino: 1) El medicamento solicitado se utiliza como terapia de segunda línea Y 2) la paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZELBORAF  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZELBORAF  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas, leucemia de células pilosas, carcinoma tiroideo (p.ej., carcinoma papilar, carcinoma folicular y carcinoma de células de Hurthle), cáncer del sistema nervioso central (p.ej., glioma, astrocitoma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado), terapia sistémica adyuvante para melanoma cutáneo, histiocitosis de células de Langerhans.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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. Para el carcinoma de tiroides papilar, folicular y de células de Hurthle: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF, Y 2) La enfermedad no es susceptible de terapia con yodo radiactivo (RAI). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZIEXTENZO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZIEXTENZO   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | Uso del producto solicitado menos de 24 horas antes o después de la quimioterapia.  |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 mielóide, y 2) el paciente actualmente está recibiendo o recibirá tratamiento con terapia oncológica mielosupresora.  |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZIRABEV   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZIRABEV   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Adenocarcinoma ampular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS), mesotelioma pleural maligno, mesotelioma peritoneal maligno, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de la túnica vaginal de los testículos, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, 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 angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro. |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | 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.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZOLINZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZOLINZA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Micosis fungoide (MF), síndrome de Sézary (SS)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZONISADE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZONISADE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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 (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 16 años de edad en adelante   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <br>                                   |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZTALMY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZTALMY  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | 2 años de edad en adelante  |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZURZUVAE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZURZUVAE  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | 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.). |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZYDELIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZYDELIG   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Linfoma linfocítico pequeño (SLL)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Para LLC/SLL: el medicamento solicitado se usa como terapia de segunda línea o posterior.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZYKADIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZYKADIA   |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | Cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) con ALK recurrente, NSCLC recurrente, avanzado o metastásico con ROS1, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT), metástasis cerebrales por NSCLC.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | En caso de NSCLC, el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica con ALK o ROS1. Para tumor miofibroblástico inflamatorio, la enfermedad es positiva para ALK. En el caso de metástasis cerebral por NSCLC: el paciente tiene NSCLC con ALK. |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b>    | ZYPREXA RELPREVV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>         | ZYPREXA RELPREVV  |
| <b>Indicador de indicaciones de PA</b> | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>       | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>          | -   |
| <b>Información médica requerida</b>    | Se ha establecido tolerancia con olanzapine por vía oral.   |
| <b>Restricciones de edad</b>           | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>     | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>        | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>                 | -   |

Senior Whole Health es un plan DSNP y HMO con contrato Medicare. Los planes DSNP tienen un contrato con el programa estatal de Medicaid. La inscripción depende de la renovación del contrato.

Senior Whole Health cumple con las leyes federales vigentes de derechos civiles y no discrimina por motivos de raza, origen étnico, nacionalidad, religión, género, sexo, edad, discapacidad mental o física, estado de salud, recepción de atención médica, experiencia de reclamaciones, historial médico, información genética, evidencia de asegurabilidad o ubicación geográfica.

<https://www.molinahealthcare.com/members/common/en-US/multi-language-taglines.aspx>