Criterios de Preautorización
2026 MCSNP
Última actualización: 10/1/2026

ABRYSVO

Productos Afectados

- Abrysvo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Todas las indicaciones: La vacuna se usa para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRTD) causada por el virus sincitial respiratorio (RSV). Vacunación para personas de 60 años en adelante: El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy, MRESVIA) durante su vida. A partir de los 60 años. Vacunación en el embarazo: La paciente no recibió la vacuna Abrysvo para el embarazo actual. Los dos siguientes: 1) Se usará para la vacunación activa de mujeres que estén cursando un embarazo de 32 a 36 semanas de edad gestacional, y 2) se usará para la prevención de la LRTD grave causada por el RSV en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de vida. Vacunación para personas de 18 a 59 años: El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy, MRESVIA) durante su vida. De 18 a 59 años de edad. El paciente está en mayor riesgo de LRTD causado por el RSV.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ADALIMUMAB-AATY

Productos Afectados

- Adalimumab-aaty Kit de 1 pluma INY. 80mg/0.8ml
- Adalimumab-aaty Kit de 2 plumas
- Adalimumab-aaty 2 jeringas
- Adalimumab-aaty Cd/uc/hs Starter

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C

Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 3 meses y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate (MTX), leflunomide, sulfasalazine. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: leflunomide o methotrexate. Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Psoriasis en placas (PsO) (inicial): Diagnóstico de PSO crónica de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a (C/I), uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene O inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Espondilitis Anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un NSAID (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: dolor abdominal y diarrea frecuentes, al menos un 10% de pérdida de peso, complicaciones (p. ej., obstrucción, fiebre, masa abdominal), valores anormales de laboratorio (p. ej. CRP), O Índice de Actividad de la CD (CDAI) mayor de 220. Uveítis (UV) (inicial): Diagnóstico de uveítis no infecciosa clasificada como intermedia, posterior o panuveítis.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, AS, JIA: (Inicial) recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA: (Inicial) recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. Psoriasis en placas, HS: (Inicial) recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. CD, UC: (Inicial) recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno. UV (inicial): Recetado por un reumatólogo o un oftalmólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.

Otros Criterios	Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: más de 6 deposiciones por cada día, sangre frecuente en las heces, urgencia frecuente, presencia de úlceras, valores de laboratorio anormales (p. ej., hemoglobina, ESR, CRP), O el paciente es dependiente de corticoesteroides o resistente al tratamiento con corticoesteroides. Hidradenitis supurativa (HS) (inicial): Diagnóstico de hidradenitis supurativa de moderada a grave (es decir, Etapa II o III de Hurley). RA, PJIA, PsA, AS, PsO, CD, HS, UV, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ADALIMUMAB-ADBM

Productos Afectados

- Adalimumab-adbm

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C

Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 3 meses y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate (MTX), leflunomide, sulfasalazine. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: leflunomide o methotrexate. Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Psoriasis en placas (PsO) (inicial): Diagnóstico de PSO crónica de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a (C/I), uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene O inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Espondilitis Anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un NSAID (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: dolor abdominal y diarrea frecuentes, al menos un 10% de pérdida de peso, complicaciones (p. ej., obstrucción, fiebre, masa abdominal), valores anormales de laboratorio (p. ej. CRP), O Índice de Actividad de la CD (CDAI) mayor de 220. Uveítis (UV) (inicial): Diagnóstico de uveítis no infecciosa clasificada como intermedia, posterior o panuveítis.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, AS, JIA: (Inicial) recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA: (Inicial) recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. Psoriasis en placas, HS: (Inicial) recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. CD, UC: (Inicial) recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno. UV (inicial): Recetado por un reumatólogo o un oftalmólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.

Otros Criterios	Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: más de 6 deposiciones por cada día, sangre frecuente en las heces, urgencia frecuente, presencia de úlceras, valores de laboratorio anormales (p. ej., hemoglobina, ESR, CRP), O el paciente es dependiente de corticoesteroides o resistente al tratamiento con corticoesteroides. Hidradenitis supurativa (HS) (inicial): Diagnóstico de hidradenitis supurativa de moderada a grave (es decir, Etapa II o III de Hurley). RA, PJIA, PsA, AS, PsO, CD, HS, UV, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ADEMPAS

Productos Afectados

- Adempas

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH Y la PAH es sintomática Y uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH): Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: 1) Diagnóstico de CTEPH inoperable o persistente/recurrente y 2) la CTEPH es sintomática O B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de CTEPH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH, CTEPH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH, CTEPH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AIMOVIG

Productos Afectados

- Aimovig

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Migrañas Episódicas (EM) (inicial): Diagnóstico de EM. El paciente tiene 4 días de migraña por mes o más. Migrañas Crónicas (CM) (inicial): Diagnóstico de CM. El paciente tiene 8 días de migraña por cada mes o más. Todas las indicaciones (inicial): El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	EM, CM (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	EM, CM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AKEEGA

Productos Afectados

- Akeega

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de próstata. La enfermedad cumple las dos condiciones siguientes: a) es metastásica y b) presenta mutaciones nocivas o presuntamente nocivas de BRCA (BRCAm). Se usa en combinación con prednisone.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ALECENSA

Productos Afectados

- Alecensa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es una de las siguientes: a) Recurrente, b) avanzada o c) metastásica, o 2) se usa como tratamiento complementario después de la resección del tumor.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ALOSETRON

Productos Afectados

- Alosetron Hydrochloride

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Síndrome del intestino irritable (IBS) (inicial): Está excluido si el paciente es del sexo masculino.
Información Médica Requerida	IBS (inicial): Diagnóstico del IBS grave crónico con diarrea predominante. IBS (reautorización): Síntomas de que el IBS sigue persistiendo. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	IBS (inicial): De 18 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	IBS (inicial): 12 semanas. IBS (reautorización): 6 meses.
Otros Criterios	IBS (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un antidiarreico [p. ej., loperamide].
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INHIBIDORES DE LA PROTEINASA ALFA-1

Productos Afectados

- Prolastin-c INY. 1,000mg/20ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Deficiencia de antitripsina alfa-1 (AAT) (inicial): Diagnóstico de deficiencia de AAT congénita. Diagnóstico de enfisema. Uno de los siguientes: Fenotipos de la proteína Pi*ZZ, Pi*Z (nulo) o Pi*(nulo)(nulo) (homocigotos) u otros genotipos raros de la enfermedad de AAT asociados con un nivel de AAT en suero previo al tratamiento de menos de 11µmol/l [p. ej., Pi (Malton, Malton), Pi(SZ)]. Uno de los siguientes: 1) Concentración en suero circulante de un nivel de AAT previo al tratamiento de menos de 11µmol/l (que corresponde a menos de 80mg/dl si se mide por inmunodifusión radial o de menos de 57mg/dl si se mide por nefelometría) o 2) el paciente tiene un diagnóstico concomitante de paniculitis necrotizante. Tratamiento convencional continuo para el enfisema (p. ej., broncodilatadores).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Deficiencia de AAT (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	Deficiencia de AAT (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Tratamiento convencional continuo para el enfisema (p. ej., broncodilatadores).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ALUNBRIG

Productos Afectados

- Alunbrig

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC metastásico, recurrente o avanzado, y tumor con cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AMBRISENTAN

Productos Afectados

- Ambrisentan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. Uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

APREPITANT

Productos Afectados

- Aprepitant

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia (CINV) agudos: El paciente está recibiendo quimioterapia moderada o altamente emetogénica. El paciente está recibiendo simultáneamente un corticoesteroide [p. ej., Decadron (dexamethasone)] y un antagonista de los receptores 5-HT3 [p. ej., Aloxi (palonosetron), Anzemet (dolasetron), Kytril (granisetron), Zofran (ondansetron)]. Prevención de Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia tardíos: El paciente actualmente está recibiendo quimioterapia altamente emetogénica y un corticoesteroide [p. ej., Decadron (dexamethasone)], o el paciente está recibiendo una anthracycline [p. ej., Adriamycin (doxorubicin), Ellence (epirubicin)] y Cytoxan (cyclophosphamide), o el paciente está recibiendo quimioterapia moderadamente emetogénica y se le administró aprepitant (oral o IV) el día 1 de la quimioterapia. Náuseas y Vómitos Posoperatorios (PONV): Para la prevención de las náuseas y los vómitos posoperatorios cuando se administra antes de la inducción de la anestesia.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CINV agudos, CINV tardíos: año del plan. PONV: 1 mes
Otros Criterios	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ARANESP

Productos Afectados

- Aranesp Albumin Free INY. 100mcg/0.5ml, 100mcg/ml, 10mcg/0.4ml, 150mcg/0.3ml, 200mcg/0.4ml, 200mcg/ml, 25mcg/0.42ml, 25mcg/ml, 300mcg/0.6ml, 40mcg/0.4ml, 40mcg/ml, 500mcg/ml, 60mcg/0.3ml, 60mcg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C

Información Médica Requerida	Anemia debido a Enfermedad Renal Crónica (CKD) (inicial): Diagnóstico de CKD. Anemia según valores de laboratorio (Hct menor del 30% o Hgb menor de 10g/dl) dentro de los 30 días de la solicitud. El descenso en el índice de hemoglobina indica la probabilidad de que se requiera una transfusión de glóbulos rojos (RCB), y una meta es reducir el riesgo de aloinmunización u otros riesgos relacionados con la transfusión de glóbulos rojos. (Reautorización): Diagnóstico de CKD. Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 33% o menos (Hgb de 11g/dl o menos) para pacientes en diálisis, sin ESRD O Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 30% o menos (Hgb de 10g/dl o menos) para pacientes que no están en diálisis O Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 36% o menos, (Hgb de 12g/dl o menos) para pacientes pediátricos. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. Anemia con quimioterapia (inicial): Se han descartado otras causas de la anemia. Anemia con valores de laboratorio (Hct menor del 30% o Hgb menor de 10g/dl) dentro de las 2 semanas previas a la solicitud. El cáncer no es mieloide. El paciente está recibiendo quimioterapia. (Reautorización): Anemia según análisis de sangre (Hgb menor de 10g/dl o Hct menor del 30%) extraída dentro de las 2 semanas previas a la solicitud. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. El paciente está recibiendo quimioterapia. Anemia en MDS (inicial): Diagnóstico de MDS. Eritropoyetina sérica de 500mU/ml o menos, o MDS dependiente de transfusiones. (Reautorización): Hct más reciente o prom. durante 3 meses fue del 36% o menos, O Hgb más reciente o prom. durante 3 meses es de 12g/dl o menos. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CKD (inicial): 6 meses. CKD (reautorización): año del plan. Quimioterapia (inicial, reautorización): 3 meses. MDS (inicial): 3 meses, (reautorización): año del plan

Otros Criterios	Pacientes con ESRD: La Parte D de Medicare excluye la cobertura para pacientes con ESRD en diálisis para cualquier indicación relacionada o no con el tratamiento de la ESRD, ya que el pago del medicamento está incluido en el paquete de pago del Sistema de Pagos Prospectivos (PPS) para la ESRD. PACIENTES SIN ESRD para las siguientes indicaciones: Usos fuera de la indicación aprobada (excepto Anemia en el Síndrome Mielodisplásico [MDS]): No se aprobará si el paciente tiene un nivel de Hgb mayor de 10g/dl o Hct mayor del 30%. CKD (inicial, reautorización), quimioterapia (inicial), MDS (inicial): Reservas adecuadas de hierro confirmadas mediante los dos siguientes: a) El nivel de ferritina del paciente es mayor de 100 mcg/l y b) la saturación de transferrina (TSAT) del paciente es mayor del 20%.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ARCALYST

Productos Afectados

- Arcalyst

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndromes Periódicos Asociados a Criopirina (CAPS): Diagnóstico de CAPS, Síndrome Autoinflamatorio Familiar Inducido por el Frío (FCAS) o Síndrome de Muckle-Wells (MWS). Deficiencia del Antagonista del Receptor de la Interleucina-1 (DIRA): Diagnóstico de DIRA. El paciente pesa al menos 10kg. El paciente actualmente está en remisión (p. ej., no tiene fiebre, sarpullido ni dolor óseo/signos radiológicos de lesiones óseas activas/proteína C-reactiva [CRP] menor de 5mg/l). Pericarditis recurrente (inicial): Diagnóstico de pericarditis recurrente según se comprueba por al menos 2 episodios que ocurren con un lapso mínimo de 4 a 6 semanas de diferencia. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) al menos uno de los siguientes: medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., ibuprofen, naproxen), colchicine o corticoesteroides (p. ej., prednisone).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CAPS, DIRA: año del plan. Pericarditis recurrente (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Pericarditis recurrente (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AREXVY

Productos Afectados

- Arexvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Vacunación para personas de 60 años en adelante: La vacuna se usa para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRTD) causada por el virus sincitial respiratorio (RSV). El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy, MRESVIA) durante su vida. A partir de los 60 años. Vacunación para personas de 18 a 59 años: La vacuna se usa para prevenir la LRTD causada por el RSV. El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy, MRESVIA) durante su vida. De 18 a 59 años de edad. El paciente está en mayor riesgo de LRTD causado por el RSV.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ARIKAYCE

Productos Afectados

- Arikayce

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad pulmonar causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC): Diagnóstico de enfermedad pulmonar causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC). Se usa como parte de un régimen de combinación de medicamentos antibacterianos. Se usa en pacientes que no logran al menos dos cultivos de esputo negativos después de un mínimo de 6 meses consecutivos de un régimen de tratamiento de base con múltiples medicamentos (p. ej., un macrolide, rifamycin, rifamycin, etc.).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o un pulmonólogo o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ARMODAFINIL

Productos Afectados

- Armodafinil

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Apnea obstructiva del sueño (OSA) (inicial): Diagnóstico de OSA definido por uno de los siguientes: a) 15 o más episodios respiratorios obstructivos por cada hora de sueño confirmados por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no es factible), o b) los dos siguientes: 5 o más episodios respiratorios obstructivos por cada hora de sueño confirmados por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no es factible), Y 1 de los dos siguientes síntomas: episodios de sueño involuntarios durante la vigilia, somnolencia diurna, sueño no reparador, cansancio, insomnio, despertar conteniendo la respiración/jadeando/con asfixia, ronquidos fuertes o interrupciones en la respiración durante el sueño. Trastorno del sueño por cambios de turno en el trabajo (SWD) (inicial): Diagnóstico de SWD confirmado por uno de los siguientes: 1) Síntomas de somnolencia excesiva o insomnio durante al menos 3 meses, asociados con un período de trabajo (generalmente trabajo nocturno) que tiene lugar durante el período de sueño normal, O 2) un estudio del sueño que demuestre la pérdida de un patrón normal de sueño-vigilia (es decir, alteración del ritmo cronobiológico). Confirmación de que no hay otras enfermedades o medicamentos que estén causando los síntomas de somnolencia excesiva o insomnio. Narcolepsia (inicial): Diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta confirme que un estudio del sueño no es factible).
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	OSA, SWD: Inicial, reautorización: 6 meses. Narcolepsia: Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	OSA, narcolepsia (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. SWD (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AUGTYRO

Productos Afectados

- Augtyro

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) metastásica o c) recurrente. La enfermedad es positiva a ROS1. Tumores sólidos: Diagnóstico de tumores sólidos. La enfermedad es positiva para la fusión génica del receptor de tirosina cinasa neurotrófico (NTRK) (p. ej., ETV6-NTRK3, TPM3-NTRK1, LMNA-NTRK1). La enfermedad es una de las siguientes: a) Localmente avanzada, b) metastásica o c) irresecable (incluidos los casos en que la resección quirúrgica tiene probabilidades de causar una morbilidad grave). Uno de los siguientes: a) La enfermedad ha avanzado después del tratamiento o b) no hay una terapia alternativa satisfactoria.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan.
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AUSTEDO

Productos Afectados

- Austedo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Corea asociada con la enfermedad de Huntington: Diagnóstico de corea asociada con la enfermedad de Huntington. Discinesia tardía: Diagnóstico de discinesia tardía. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene síntomas persistentes de discinesia tardía a pesar de haber probado una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal o 2) el paciente no es candidato para probar una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Corea en la enfermedad de Huntington: Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno. Discinesia tardía: Recetado por un neurólogo o un psiquiatra, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AVMAPKI FAKZYNJA

Productos Afectados

- Avmapki Fakzynja Co-pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de ovario seroso de escasa malignidad (LGSOC) recurrente. El tumor tiene la mutación KRAS. El paciente recibió un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AVTOZMA SC

Productos Afectados

- Avtozma INY. 162mg/0.9ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) dos de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del formulario, Rinvoq (upadacitinib) o Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), O 2) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (SJIA) (inicial): Diagnóstico de SJIA activa. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA activa. Uno de los siguientes: 1) TF/C/I de/a dos de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del formulario, Rinvoq/Rinvoq LQ, Xeljanz (tofacitinib) O 2) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Arteritis de Células Gigantes (GCA) (inicial): Diagnóstico de GCA.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	RA, SJIA, PJIA, GCA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

AYVAKIT

Productos Afectados

- Ayvakit

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST): Diagnóstico de GIST. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene una enfermedad irresecable, recurrente o metastásica después del avance de la enfermedad con un tratamiento aprobado (p. ej., imatinib, sunitinib, dasatinib, regorafenib, ripretinib) O 2) los dos siguientes: a) La enfermedad es una de las siguientes: i) irresecable, ii) metastásica, iii) recurrente, iv) enfermedad residual macroscópica (resección R2), v) enfermedad residual con morbilidad significativa, vi) avance limitado o vii) resecable con morbilidad significativa Y b) presencia de mutación en el exón 18 de los receptores alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA), incluidas las mutaciones D842V de PDGFRA. Mastocitosis sistémica: Los dos siguientes: 1) Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) mastocitosis sistémica avanzada (AdvSM), b) mastocitosis sistémica agresiva (ASM), c) mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (SM-AHN) o d) leucemia de mastocitos (MCL) Y 2) el recuento de plaquetas es mayor de o igual a 50 x 10^9/l. Ayvakit 25mg - Mastocitosis Sistémica Indolente (ISM): Diagnóstico de ISM. El recuento de plaquetas es mayor de o igual a 50 x 10^9/l.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C

Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BALVERSA

Productos Afectados

- Balversa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma urotelial: Diagnóstico de carcinoma urotelial (UC). Uno de los siguientes: Localmente avanzado o metastásico. Presencia de alteraciones genéticas del receptor 3 de factores de crecimiento de fibroblastos (FGFR). La enfermedad ha avanzado durante o después de al menos una línea de tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia). Uno de los siguientes: 1) El paciente recibió un tratamiento sistémico previo que contenía un inhibidor de puntos de control inmunitario (p. ej., pembrolizumab, nivolumab, avelumab) o 2) el paciente no cumple los requisitos para el tratamiento con un inhibidor de puntos de control inmunitario (p. ej., pembrolizumab, nivolumab, avelumab).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BENLYSTA

Productos Afectados

- Benlysta INY. 200mg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Lupus Eritematoso Sistémico (SLE) (inicial): Diagnóstico de SLE activo. Actualmente el paciente recibe al menos un tratamiento estándar para el SLE activo (p. ej., antimaláricos [p. ej., Plaquenil (hydroxychloroquine)], corticoesteroides [p. ej., prednisone] o inmunodepresores [p. ej., methotrexate, Imuran (azathioprine)]). Nefritis lúpica (inicial): Diagnóstico de nefritis lúpica activa. Actualmente el paciente recibe un tratamiento estándar para la nefritis lúpica activa (p. ej., corticoesteroides [p. ej., prednisone] con mycophenolate o cyclophosphamide). SLE, nefritis lúpica (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	SLE, nefritis lúpica (inicial, reautorización): 6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BENZODIACEPINAS

Productos Afectados

- Alprazolam TAB.
- Clorazepate Dipotassium TAB.
- Diazepam SOL. ORAL 5mg/5ml
- Diazepam TAB.
- Diazepam Intensol

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	El medicamento se receta para una indicación médicamente aceptada. El profesional que receta reconoce las inquietudes de seguridad (p. ej., somnolencia, mayor riesgo de caídas, alteración del estado mental) en relación con el uso de la benzodiacepina recetada.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BESREMI

Productos Afectados

- Besremi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de policitemia vera. Uno de los siguientes: a) Hemoglobina mayor de 16.5g/dl en hombres o hemoglobina mayor de 16.0g/dl en mujeres o b) hematocrito mayor del 49% en hombres o hematocrito mayor del 48% en mujeres. Uno de los siguientes: a) Presencia de mutación para el gen JAK2 V617F o del exón 12 de JAK2 o b) el paciente tiene un nivel de eritropoyetina sérica subnormal. Solo para policitemia vera de alto riesgo (paciente de 60 años en adelante o con historial de trombosis previa), prueba de y respuesta inadecuada a, contraindicación de o intolerancia a hydroxyurea.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan.
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BEXAROTENE

Productos Afectados

- Bexarotene

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de linfocitos T cutáneo (CTCL): Diagnóstico de linfoma de linfocitos T cutáneo (CTCL).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BOSENTAN

Productos Afectados

- Bosentan TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH Y la PAH es sintomática Y uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos
Duración de la Cobertura	PAH: Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BOSULIF

Productos Afectados

- Bosulif
- Bosutinib TAB. 400mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mielógena/mieloide crónica (CML).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BRAFTOVI

Productos Afectados

- Braftovi CÁP. 75mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma metastásico o melanoma irresecable. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600. Se usa en combinación con Mektovi (binimetinib). Cáncer colorrectal: Uno de los siguientes diagnósticos: Cáncer de colon o cáncer de recto. Uno de los siguientes: 1) Enfermedad irresecable o avanzada, o 2) enfermedad metastásica. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600E. Se usa en combinación con uno de los siguientes: 1) Erbitux (cetuximab) o 2) Vectibix (panitumumab). Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: recurrente, avanzada o metastásica. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600. Se usa en combinación con Mektovi (binimetinib).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BRIVIACT

Productos Afectados

- Brivaracetam SOL. ORAL
- Brivaracetam TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Convulsiones parciales: Diagnóstico de convulsiones parciales.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BRUKINSA

Productos Afectados

- Brukinsa TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de Células del Manto (MCL): Diagnóstico de MCL. Contraindicación de, o intolerancia a, Calquence (acalabrutinib). Macroglobulinemia de Waldenström (WM)/Linfoma Linfoplasmocítico (LPL): Diagnóstico de WM/LPL. Linfoma de Zona Marginal (MZL): Diagnóstico de MZL. La enfermedad es progresiva, recidivante o resistente al tratamiento. El paciente ha recibido al menos un régimen a base de anti-CD20 (p. ej., rituximab, obinutuzumab). Leucemia Linfocítica Crónica (CLL)/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (SLL): Diagnóstico de CLL o SLL. Contraindicación de, o intolerancia a, Calquence (acalabrutinib). Linfoma Folicular (FL): Diagnóstico de FL. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Se usa en combinación con Gazyva (obinutuzumab). El paciente ha recibido al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan.
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

BYLVAY

Productos Afectados

- Bylvay
- Bylvay (gránulos)

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC) (inicial): Diagnóstico de colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC) de tipo 1, 2 o 3, confirmado por uno de los siguientes: 1) Prueba de diagnóstico (p. ej., prueba de la función hepática, ecografía y biopsia hepáticas, análisis biliar) o 2) pruebas genéticas. Síndrome de Alagille (ALGS) (inicial): Diagnóstico de síndrome de Alagille (ALGS). Las pruebas genéticas moleculares confirman mutaciones en el gen JAG1 o NOTCH2.
Restricciones de Edad	PFIC (inicial): Paciente de 3 meses de vida en adelante
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PFIC, ALGS (inicial): Recetado por un hepatólogo o un gastroenterólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	PFIC, ALGS (inicial): Año del plan. PFIC, ALGS (reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	PFIC, ALGS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CABLIVI

Productos Afectados

- Cablivi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (aTTP): Diagnóstico de aTTP. La primera dosis fue o será administrada por un proveedor de cuidado de la salud como inyección intravenosa rápida. Se usa en combinación con un tratamiento inmunodepresor (p. ej., rituximab, glucocorticoides). Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con plasmaféresis o 2) los dos siguientes: el paciente ha finalizado la plasmaféresis y han o habrán transcurrido menos de 59 días después de la última plasmaféresis.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CABOMETYX

Productos Afectados

- Cabometyx

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma de células renales (RCC): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) RCC avanzado, b) RCC recidivante o c) leiomiomatosis hereditaria y RCC (HLRCC). Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Se usa como tratamiento sistémico de línea subsiguiente. Cáncer de Tiroides Diferenciado (DTC): Diagnóstico de DTC. La enfermedad es una de las siguientes: a) localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad ha avanzado después del tratamiento previo dirigido a VEGFR (p. ej., Lenvima [lenvatinib], Nexavar [sorafenib]). La enfermedad es resistente al tratamiento con iodo radioactivo o no cumple los requisitos para este. Tumores neuroendocrinos de páncreas (pNET), tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (epNET): Diagnóstico de pNET o epNET. La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable, b) localmente avanzada o c) metastásica. Los tumores están bien diferenciados.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CALQUENCE

Productos Afectados

- Calquence TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de células del manto: Diagnóstico de linfoma de células del manto (MCL). Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) El paciente no ha recibido ningún tratamiento previo para el MCL (p. ej., bortezomib, rituximab), b) el paciente no cumple los requisitos para un trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y c) el medicamento se usa en combinación con bendamustine y rituximab, o 2) el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo para el MCL. Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) o Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (SLL): Diagnóstico de CLL o SLL.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CAMZYOS

Productos Afectados

- Camzyos

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica obstructiva (HCM). El paciente tiene síntomas de Clase II o III (p. ej., dificultad para respirar, dolor de pecho) según la New York Heart Association (NYHA). El paciente tiene una fracción de eyección ventricular izquierda mayor del o igual al 55%. El paciente presenta un gradiente máximo de Valsalva en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT) igual a o menor de 50mmHg en reposo o con provocación. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes a una dosis máxima tolerada: a) betabloqueante no vasodilatador (p. ej., bisoprolol, propranolol) o b) antagonista del calcio (p. ej., verapamil, diltiazem).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por un cardiólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente tiene una fracción de eyección ventricular izquierda mayor del o igual al 50%.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CAYSTON

Productos Afectados

- Cayston

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis Quística (CF): Diagnóstico de CF e infección pulmonar con cultivo positivo que revela la presencia de infección por Pseudomonas aeruginosa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CHOLBAM

Productos Afectados

- Cholbam

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trastornos de la síntesis del ácido biliar (BAS) debido a defectos de una sola enzima (inicial): diagnóstico de un trastorno de la síntesis del ácido biliar debido al defecto de una sola enzima. Trastornos peroxisomales (PD) (inicial): Todo lo siguiente: 1) diagnóstico de trastorno peroxisomal, 2) el paciente presenta al menos uno de los siguientes cuadros: a) enfermedad hepática (p. ej., ictericia, nivel elevado de transaminasas séricas), O b) esteatorrea, O c) complicaciones por la absorción reducida de vitaminas solubles en grasa (p. ej., crecimiento deficiente), Y 3) se usará como tratamiento complementario.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un hepatólogo, un genetista médico, un gastroenterólogo U otro especialista que trate errores congénitos del metabolismo.
Duración de la Cobertura	Inicial: 3 meses. Reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Todos los usos (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CLOBAZAM

Productos Afectados

- Clobazam SUSP. 2.5mg/ml
- Clobazam TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndrome de Lennox-Gastaut: Diagnóstico de síndrome de Lennox-Gastaut. Se usa para el tratamiento complementario de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Síndrome de Dravet: Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet (DS). Se usa en combinación con Diacomit.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CLONIDINE ER

Productos Afectados

- Clonidine Hydrochloride Er TAB. DE LIB. PROL. 12 H

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

COBENFY

Productos Afectados

- Cobenfy
- Cobenfy Starter Pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de esquizofrenia. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: a) aripiprazole, b) asenapine, c) olanzapine, d) paliperidone, e) quetiapine (IR or ER), f) risperidone, o g) ziprasidone.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

COMETRIQ

Productos Afectados

- Cometriq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Tiroides Medular (MTC): Diagnóstico de cáncer de tiroides medular (MTC).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

COPIKTRA

Productos Afectados

- Copiktra

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Linfocítica Crónica (CLL)/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (SLL): Diagnóstico de CLL o SLL. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos dos tratamientos previos para CLL/SLL [p. ej., Leukeran (chlorambucil), Gazyva (obinutuzumab), Arzerra (ofatumumab), Bendeka (bendamustine), Imbruvica (ibrutinib), etc.].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CORLANOR

Productos Afectados

- Ivabradine Hydrochloride

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Insuficiencia cardíaca crónica (CHF) (inicial): Diagnóstico de CHF. El paciente tiene síntomas de Clase II, III o IV según la New York Heart Association (NYHA). El paciente tiene una fracción de eyección ventricular izquierda menor de o igual al 35%. El paciente está en ritmo sinusal. El paciente tiene una frecuencia cardíaca en reposo mayor de o igual a 70 latidos por minuto. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, dos de los siguientes a una dosis máxima tolerada: A) Uno de los siguientes: 1) inhibidor de la ACE (p. ej., captopril, enalapril, lisinopril), 2) un ARB (p. ej., candesartan, losartan, valsartan) o 3) inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina (ARNI) (p. ej., Entresto [sacubitril y valsartan]), B) uno de los siguientes: 1) bisoprolol, 2) carvedilol, o 3) metoprolol succinate de liberación prolongada, C) inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) [p. ej., Jardiance (empagliflozin), Farxiga (dapagliflozin), Xigduo XR (dapagliflozin y metformin)], o D) antagonista de los receptores de mineralocorticoides (MRA) [p. ej., eplerenone, spironolactone]. Cardiomiopatía Dilatada (DCM) (inicial): Diagnóstico de insuficiencia cardíaca debido a DCM. El paciente tiene síntomas de Clase II, III o IV según la New York Heart Association (NYHA). El paciente está en ritmo sinusal. El paciente tiene una frecuencia cardíaca elevada. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: 1) Betabloqueante (p. ej., bisoprolol, metoprolol succinate de liberación prolongada), 2) inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) (p. ej., captopril, enalapril), o 3) diurético (p. ej., spironolactone, furosemide).
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CHF, DCM (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	CHF, DCM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

COSENTYX

Productos Afectados

- Cosentyx INY. 150mg/ml, 75mg/0.5ml
- Cosentyx Sensoready Pen
- Cosentyx Unoready

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Espondilitis Anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Espondiloartritis axial no radiográfica (nr-axSpA, inicial): Diagnóstico de nr-axSpA activa con signos de inflamación. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a dos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Hidradenitis supurativa (HS) (inicial): Diagnóstico de HS de moderada a grave.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	Psoriasis en placas, HS (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. Artritis Psoriásica (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. AS, nr-axSpA, ERA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Artritis Relacionada con la Entesitis (ERA) (inicial): Diagnóstico de ERA activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a dos NSAID (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

COTELLIC

Productos Afectados

- Cotellic

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma metastásico o irresecable. La enfermedad es positiva para la mutación BRAF V600E o V600K. Se usa en combinación con Zelboraf (vemurafenib). Neoplasia histiocítica: Diagnóstico de neoplasia histiocítica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CRESEMBA ORAL

Productos Afectados

- Cresemba CÁP.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de aspergilosis invasiva o mucormicosis invasiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CRINONE

Productos Afectados

- Crinone GEL 8%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Todas las indicaciones: Está excluido para usos de fertilidad.
Información Médica Requerida	Amenorrea secundaria: Diagnóstico de amenorrea secundaria (ausencia de menstruación en mujeres que ya comenzaron a menstruar y no están embarazadas, dando el pecho ni están en la menopausia).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

CTEXLI

Productos Afectados

- Ctexli

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de xantomatosis cerebrotendinosa (enfermedad por almacenamiento de colestanol). La enfermedad se confirma por la presencia de variantes patogénicas en el gen CYP27A1.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: a) Neurólogo, b) genetista, c) especialista en enfermedades metabólicas o d) endocrinólogo.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DANZITEN

Productos Afectados

- Danziten

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide crónica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DAURISMO

Productos Afectados

- Daurismo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia mieloide aguda (AML): Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML) diagnosticada recientemente Y el tratamiento con Daurismo se administrará en combinación con cytarabine de dosis bajas Y uno de los siguientes: 1) El paciente tiene 75 años o más, o 2) el paciente tiene comorbilidades significativas que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DEFERASIROX

Productos Afectados

- Deferasirox TAB.
- Deferasirox TAB. SOLUBLE

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Sobrecarga crónica de hierro debido a transfusiones de sangre (inicial): Diagnóstico de sobrecarga crónica de hierro (p. ej., anemia drepanocítica, talasemia, etc.) debido a transfusión de sangre. El paciente recibió una transfusión de sangre de al menos 100ml/kg glóbulos rojos concentrados (p. ej., al menos 20 unidades de glóbulos rojos concentrados para una persona de 40kg o más en personas que pesen más de 40kg) antes del inicio del tratamiento con deferasirox. El paciente tiene niveles de ferritina sérica sostenidamente mayores de 1,000mcg/l antes del inicio del tratamiento con deferasirox. Sobrecarga crónica en síndromes talámicos no dependientes de transfusiones (inicial): Diagnóstico de sobrecarga crónica de hierro en síndrome talámico no dependiente de transfusiones. El paciente tiene sostenidamente niveles de concentración de hierro (Fe) hepático (LIC) mayores de o iguales a 5mg Fe por gramo de peso seco antes del inicio del tratamiento con deferasirox. El paciente tiene niveles de ferritina sérica sostenidamente mayores de 300mcg/l antes del inicio del tratamiento con deferasirox. Sobrecarga crónica de hierro debido a transfusiones de sangre, sobrecarga crónica en síndromes talámicos no dependientes de transfusiones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que	Inicial: Recetado por un hematólogo, un oncólogo o un hepatólogo.

Receta	
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DEGARELIX

Productos Afectados

- Firmagon INY. 120mg/AMPOLLETA, 80mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata: Diagnóstico de cáncer de próstata.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DICLOFENAC GEL 3%

Productos Afectados

- Diclofenac Sodium GEL 3%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Queratosis actínica (inicial): Diagnóstico de queratosis actínica. Queratosis actínica (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Han transcurrido al menos 30 días desde la interrupción del tratamiento con gel tópico de diclofenac sodium 3%.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	90 días
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DICLOFENAC SOLUCIÓN TÓPICA 1.5%

Productos Afectados

- Diclofenac Sodium SOL. TÓPICA 1.5%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de artrosis de rodilla.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DOPTELET

Productos Afectados

- Doptelet

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trombocitopenia Previa a Procedimiento Programado (TPPP): Diagnóstico de trombocitopenia. El paciente tiene una enfermedad hepática crónica y tiene programado someterse a un procedimiento. El recuento basal de plaquetas es inferior a 50,000/mcl. Trombocitopenia Inmunitaria (ITP) (inicial): Diagnóstico de ITP crónica, ITP recidivante o resistente al tratamiento, o paciente pediátrico con ITP persistente. El recuento basal de plaquetas es inferior a 30,000/mcl. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., prednisone, methylprednisolone), inmunoglobulinas [p. ej., Gammagard, inmunoglobulina (humana)] o esplenectomía. El grado de trombocitopenia y el estado clínico del paciente aumentan el riesgo de sangrado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	TPPP: 1 mes. ITP (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	ITP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DOPTELET SPRINKLE

Productos Afectados

- Doptelet Sprinkle

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trombocitopenia Inmunitaria (ITP) (inicial): Diagnóstico de ITP crónica, ITP recidivante o resistente al tratamiento, o paciente pediátrico con ITP persistente. El recuento basal de plaquetas es inferior a 30,000/mcl. Prueba de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., prednisone, methylprednisolone), inmunoglobulinas [p. ej., Gammagard, inmunoglobulina (humana)] o esplenectomía. El grado de trombocitopenia y el estado clínico del paciente aumentan el riesgo de sangrado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	ITP (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	ITP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DRONABINOL

Productos Afectados

- Dronabinol CÁP.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Náuseas y Vómitos Asociados con la Quimioterapia contra el Cáncer (CINV): El paciente está recibiendo quimioterapia contra el cáncer. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un antagonista de los receptores 5HT-3 (p. ej., Anzemet [dolasetron], Kytril [granisetron] o Zofran [ondansetron]). TF/C/I de/a uno de los siguientes: Ativan (lorazepam), Compazine (prochlorperazine), Decadron (dexamethasone), Haldol (haloperidol), Phenergan (promethazine), Reglan (metoclopramide), Zyprexa (olanzapine). Anorexia en el SIDA: Diagnóstico de anorexia con descenso del peso en pacientes con SIDA.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CINV: 6 meses. Anorexia en el SIDA: Año del plan.
Otros Criterios	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D. CINV: Aprobar para la continuación de un tratamiento cubierto por la Parte B cuando el paciente esté recibiendo quimioterapia contra el cáncer.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DROXIDOPA

Productos Afectados

- Droxidopa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipotensión ortostática neurógena (NOH): (Inicial): Diagnóstico de NOH sintomática. La NOH es causada por una de las siguientes enfermedades: insuficiencia autonómica primaria (p. ej., enfermedad de Parkinson, atrofia de múltiples sistemas, insuficiencia autonómica pura), deficiencia de dopamina beta-hidroxilasa, neuropatía autonómica no diabética. (Reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	NOH (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas o en consulta con uno de estos: cardiólogo, neurólogo, nefrólogo.
Duración de la Cobertura	Inicial: 1 mes. Reautorización: año del plan
Otros Criterios	Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes agentes: Fludrocortisone acetate, midodrine.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

DUPIXENT

Productos Afectados

- Dupixent INY. 200mg/1.14ml, 300mg/2ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Asma Eosinofílica (EA) (inicial): Diagnóstico de asma moderada a grave. El asma es de un fenotipo eosinofílico según se define por un valor basal (previo al tratamiento con dupilumab) de eosinófilos en la sangre periférica mayor de o igual a 150 células/microlitro. Uno de los siguientes: 1) El paciente ha tenido al menos dos o más exacerbaciones del asma que requirieron corticoesteroides sistémicos (CS) (p. ej., prednisone) dentro de los últimos 12 meses o 2) una hospitalización previa relacionada con el asma dentro de los últimos 12 meses. Asma Dependiente de Corticoesteroides (CDA) (inicial): Diagnóstico de asma moderada a grave. El paciente depende actualmente de los CS orales para el tratamiento del asma. EA, CDA (inicial): Uno de los siguientes: a) El paciente tiene entre 6 y 12 años, Y actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con UNO de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: 1) Un corticoesteroide inhalado (ICS) de dosis media (p. ej., mayor de 100 a 200mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) y un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [LTRA] [p. ej., montelukast], agonista beta2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA] [p. ej., tiotropium]) O 2) una combinación de un producto ICS/LABA de dosis media (p. ej., Wixela Inhub [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O b) paciente de 12 años en adelante Y actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con UNO de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: 1) Un ICS de dosis alta [p. ej., mayor de 500mcg

	de un equivalente a fluticasone propionate/día] y un medicamento adicional para el control del asma [p. ej., LTRA (p. ej., montelukast), LABA (p. ej., salmeterol), LAMA (p. ej., tiotropium)] O 2) un producto de la combinación ICS/LABA de dosis máxima (p. ej., Wixela [fluticasone propionate 500mcg/salmeterol 50mcg], budesonide 160mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone 200mcg/vilanterol 25mcg]).
Restricciones de Edad	AD (inicial): Paciente de 6 meses de vida en adelante. EoE (inicial): Paciente de 1 año en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	AD, PN, CSU, BP (inicial): Recetado por un dermatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. Asma (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. AFRS, CRSwNP (inicial): Recetado por un otorrinolaringólogo, un alergista o un inmunólogo, o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos. EoE (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. EPOC (inicial): Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	AFRS, CRSwNP, EoE, Asma, AD, PN, EPOC, CSU, BP (inicial/reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Dermatitis Atópica (AD) (inicial): Diagnóstico de AD de moderada a grave. Uno de los siguientes: a) Compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 10%, o b) valor índice de la escala SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) de al menos 25. Prueba y fracaso de, contraindicación de (p. ej., preocupaciones de seguridad, no indicado para la edad/el peso del paciente), o intolerancia a, uno de los siguientes: Pimecrolimus crema o Tacrolimus ungüento. Esofagitis eosinofílica (EoE) (inicial): Diagnóstico dee EoE. El paciente pesa al menos 15kg. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes: a) inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazole, omeprazole) o b) CS tópicos (esofágicos) (p. ej., budesonide, fluticasone). AD, EA, EoE, PN, CDA, COPD, CRSwNP, CSU, BP, AFRS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) (inicial): Diagnóstico de CRSwNP. A menos que esté contraindicado, el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a 2 meses de tratamiento con un corticoesteroide intranasal (p. ej., fluticasone, mometasone). Se usa en combinación con otro agente para la CRSwNP. Prurigo nodular (PN) (inicial): Diagnóstico de PN. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (inicial): Diagnóstico de EPOC. Presencia de inflamación de tipo 2 según se manifiesta por un valor basal de eosinófilos en sangre mayor de o igual

	a 300 células/mcl. El paciente está recibiendo uno de los siguientes a las máximas dosis toleradas: tratamiento triple (es decir, un ICS [p. ej., budesonide], un LAMA [p. ej., tiotropium, umeclidinium] y un LABA [p. ej., salmeterol, arformoterol, formoterol]) O si está contraindicado para ICS, un LAMA y un LABA. Índice de volumen espiratorio máximo en 1 segundo [FEV1]/capacidad vital forzada (FVC) después del uso de broncodilatador de menos de 0.70 durante el tratamiento. El paciente ha tenido uno de los siguientes dentro de los últimos 12 meses: Al menos dos exacerbaciones en las que se requirieron CS sistémicos [intramusculares, intravenosos u orales (p. ej., prednisone)] al menos una vez U hospitalización relacionada con la EPOC. Urticaria Espontánea Crónica (CSU) (inicial): Diagnóstico de CSU. Síntomas persistentes (comezón y urticaria) con un antihistamínico H1 de segunda generación (p. ej., cetirizine, fexofenadine), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, antihistamínicos H1. Penfigoide ampolloso (BP) (inicial): Diagnóstico de BP. Rinosinusitis Fúngica Alérgica (AFRS) (inicial): Diagnóstico de AFRS. El paciente tiene historial de cirugía nasosinusal.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EBGLYSS

Productos Afectados

- Ebglyss

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de dermatitis atópica de moderada a grave. El paciente pesa al menos 40kg. Uno de los siguientes: a) Compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 10%, o b) valor índice de la escala SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) de al menos 25. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: Pimecrolimus crema o Tacrolimus ungüento.
Restricciones de Edad	Inicial: Paciente de 12 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un dermatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ELIGARD

Productos Afectados

- Eligard

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata: Tratamiento del cáncer de próstata avanzado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EMGALITY

Productos Afectados

- Emgality

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Migrañas Episódicas (EM) (concentración de 120mg/ml solamente) (inicial): Diagnóstico de EM. El paciente tiene 4 días de migraña por mes o más. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. Migrañas Crónicas (CM) (concentración de 120mg/ml solamente) (inicial): Diagnóstico de CM. El paciente tiene 8 días de migraña por cada mes o más. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. Cefaleas en Brotes Episódicas (ECH) (concentración de 100mg/ml solamente) (inicial): Diagnóstico de ECH. El paciente ha tenido al menos 2 períodos de brotes que duran de 7 días a 365 días, separados por períodos sin dolor que duran al menos tres meses. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP inyectable.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	EM, CM, ECH (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	ECH, EM, CM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ENBREL

Productos Afectados

- Enbrel INY. 25mg/0.5ml, 50mg/ml
- Enbrel Mini
- Enbrel Sureclick

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 3 meses y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate, leflunomide, sulfasalazine. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: leflunomide o methotrexate. Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Psoriasis en placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave crónica. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a (C/I), uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Espondilitis Anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas.

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, JIA, AS (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de estos. Psoriasis en Placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ENDARI

Productos Afectados

- L-glutamine PAQUETE

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Anemia drepanocítica (inicial): Diagnóstico de anemia drepanocítica. Se usa para reducir las complicaciones agudas de la anemia drepanocítica. El paciente tuvo 2 o más crisis dolorosas de anemia drepanocítica dentro de los últimos 12 meses.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Anemia drepanocítica (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	Anemia drepanocítica (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ENSACOVE

Productos Afectados

- Ensacove

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). El tumor tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) metastásica o c) recurrente. El paciente no ha recibido previamente un inhibidor de ALK [p. ej., Alecensa (alectinib), Alunbrig (brigatinib), Lorbrena (lorlatinib), Zykadia (ceritinib)].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ENTYVIO SC

Productos Afectados

- Entyvio Pen

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. CD, UC (inicial): Uno de los siguientes: a) Se usará como dosis de mantenimiento después de dos dosis de Entyvio IV para la inducción, o b) el paciente ya está en tratamiento con Entyvio IV.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CD, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	CD, UC (inicial): 14 semanas. CD, UC (reautorización): año del plan.
Otros Criterios	CD, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EPCLUSA

Productos Afectados

- Sofosbuvir/velpatasvir

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA. Diagnóstico de virus de hepatitis C crónica. El paciente no está recibiendo sofosbuvir/velpatasvir en combinación con otro agente antiviral de acción directa contra el virus de la hepatitis C (HCV) [p. ej., Sovaldi (sofosbuvir)]. UNO de los siguientes: a) Prueba de, intolerancia a, o contraindicación de (p. ej., preocupaciones de seguridad, no indicado para la edad/el peso del paciente) Mavyret (excepto pacientes con cirrosis descompensada), O b) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	De 12 a 24 semanas. Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EPIDIOLEX

Productos Afectados

- Epidiolex

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): Diagnóstico de convulsiones asociadas con el LGS. Prueba de, contraindicación de, o intolerancia a, dos antiepilépticos del formulario (p. ej., topiramate, lamotrigine, valproate). Síndrome de Dravet (DS): Diagnóstico de convulsiones asociadas con el DS. Complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de convulsiones asociadas con el TSC.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EPOETIN ALFA (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Procrit

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Anemia debido a Enfermedad Renal Crónica (CKD) (inicial): Diagnóstico de CKD. Anemia según valores de laboratorio (Hct menor del 30% o Hgb menor de 10g/dl) dentro de los 30 días de la solicitud. El descenso en el índice de hemoglobina indica la probabilidad de que se requiera una transfusión de glóbulos rojos (RCB), y una meta es reducir el riesgo de aloinmunización u otros riesgos relacionados con la transfusión de glóbulos rojos. (Reautorización): Diagnóstico de CKD. Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 33% o menos (Hgb de 11g/dl o menos) para pacientes en diálisis, sin ESRD O Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 30% o menos (Hgb de 10g/dl o menos) para pacientes que no están en diálisis O Hct más reciente o promedio (prom.) durante 3 meses es del 36% o menos, (Hgb de 12g/dl o menos) para pacientes pediátricos. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. Anemia con VIH (inicial): Anemia según valores de laboratorio (Hgb menor de 12g/dl o Hct menor del 36%) dentro de los 30 días de la solicitud. Nivel de eritropoyetina sérica menor de o igual a 500mU/ml. El paciente recibe tratamiento con la zidovudine o tiene diagnóstico de VIH. (Reautorización): Hct más reciente o prom. durante 3 meses por debajo del 36% o Hgb más reciente o prom. durante 3 meses por debajo de 12g/dl. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. Anemia con quimioterapia (inicial): Se han descartado otras causas de la anemia. Anemia con valores de laboratorio (Hct menor del 30% o Hgb menor de 10g/dl) dentro de las 2 semanas previas a la solicitud. El cáncer no es mieloide. El paciente está recibiendo quimioterapia. (Reautorización): Anemia según análisis de sangre (Hgb menor de 10g/dl o Hct menor del 30%) extraída dentro de

	las 2 semanas previas a la solicitud. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. El paciente está recibiendo quimioterapia.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CKD, HIV (inicial): 6 meses; (reautorización): año del plan. Quimioterapia (inicial, reautorización): 3 meses. MDS (inicial): 3 meses; (reautorización): año del plan. Preoperatorio: 1 mes.
Otros Criterios	Anemia en el Síndrome Mielodisplásico (MDS) (inicial): Diagnóstico de MDS. Eritropoyetina sérica de 500mU/ml o menos, o MDS dependiente de transfusiones. (Reautorización): Hct más reciente o prom. durante 3 meses fue del 36% o menos, O Hgb más reciente o prom. durante 3 meses es de 12g/dl o menos. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento con respecto al nivel previo al tratamiento. Uso preoperatorio para reducir la transfusión de sangre alogénica: El paciente tiene programada una cirugía electiva no cardíaca, no vascular. Tiene una Hgb mayor de 10 a menor de o igual a 13g/dl. El paciente está en alto riesgo de necesitar transfusiones perioperatorias. El paciente no está dispuesto o no está en condiciones de donar sangre autóloga antes de la cirugía. Pacientes con ESRD: La Parte D de Medicare excluye la cobertura para pacientes con ESRD en diálisis para cualquier indicación relacionada o no con el tratamiento de la ESRD, ya que el pago del medicamento está incluido en el paquete de pago del Sistema de Pagos Prospectivos (PPS) para la ESRD. PACIENTES SIN ESRD para las siguientes indicaciones: Usos fuera de la indicación aprobada (excepto anemia en el MDS y pacientes con hepatitis C tratados con una combinación de ribavirin e interferon/peginterferon): No se aprobará si el paciente tiene un nivel de Hgb mayor de 10g/dl o Hct mayor del 30%. CKD (inicial, reautorización), quimioterapia (inicial), uso preoperatorio, MDS (inicial): Reservas adecuadas de hierro confirmadas mediante los dos siguientes: a) El nivel de ferritina del paciente es mayor de 100 mcg/l y b) la saturación de transferrina (TSAT) del paciente es mayor del 20%.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ERIVEDGE

Productos Afectados

- Erivedge

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma basocelular metastásico (BCC): Diagnóstico de carcinoma basocelular metastásico. Carcinoma basocelular metastásico avanzado: Diagnóstico de carcinoma basocelular localmente avanzado. Uno de los siguientes: Recidiva del cáncer después de la cirugía, el paciente no es candidato para la cirugía o el paciente no es candidato para radiación.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ERLEADA

Productos Afectados

- Erleada

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración (NM-CRPC): Diagnóstico de cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración (química o quirúrgica) o recurrente. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) (p. ej., Zoladex [goserelin], Vantas [histrelin], Lupron [leuprolide], Trelstar [triptorelin], Firmagon [degarelix]) O 2) el paciente se sometió a una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (M-CSPC): Diagnóstico de cáncer de próstata metastásico sensible a la castración o sin tratamiento previo. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) (p. ej., Lupron [leuprolide], Trelstar [triptorelin], Zoladex [goserelin], Vantas [histrelin], Firmagon [degarelix]) O 2) el paciente se sometió a una orquiectomía bilateral.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ERLOTINIB

Productos Afectados

- Erlotinib Hydrochloride TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): 1) Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) metastásica o c) recurrente. Los tumores dan positivo para mutaciones de deleción del exón 19 del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R) o una mutación sensibilizante conocida del EGFR (p. ej., inserciones en el exón 20 en el marco de lectura, mutación G719 en el exón 18, mutación L861Q en el exón 21). Cáncer de páncreas: Diagnóstico de cáncer de páncreas localmente avanzado, irresecable o metastásico. Se usa en combinación con Gemzar (gemcitabine).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EVEROLIMUS

Productos Afectados

- Everolimus TAB. 10mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg
- Yulithira

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumores Neuroendocrinos (NET): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico y b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, y c) el tumor tiene una biología favorable (p. ej., Ki-67 relativamente bajo [menos del 55 %], crecimiento lento, estudios por imágenes positivos mediante tomografía por emisión de positrones [PET] según los receptores de somatostatina [SSTR]). Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en etapa IV. Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recurrente o metastásico. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR+) [es decir, positiva a los receptores de estrógenos (ER+) o positiva a los receptores de progesterona (PR+)], 2) el cáncer de seno se considera inflamatorio, O 3) las dos condiciones siguientes: la enfermedad es HR- y la enfermedad tiene características clínicas que predicen un tumor HR+. La enfermedad es negativa a HER2. Uno de los siguientes: La paciente es una mujer posmenopáusica o una mujer premenopáusica tratada con

	extirpación quirúrgica o supresión ovárica, o el paciente es hombre. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: a) uno de los siguientes: 1) La enfermedad avanzó durante o dentro de los 12 meses del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo [p. ej., Arimidex (anastrozole), Femara (letrozole)] o 2) el paciente fue tratado con tamoxifen en cualquier momento Y b) el medicamento se usa en combinación con Aromasin (exemestane) O B) se usa en combinación con Fulvestrant o Tamoxifen.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Todos los usos: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

EVEROLIMUS SOLUCIÓN

Productos Afectados

- Everolimus TAB. SOLUBLE

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumores Neuroendocrinos (NET): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico y b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, y c) el tumor tiene una biología favorable (p. ej., Ki-67 relativamente bajo [menos del 55 %], crecimiento lento, estudios por imágenes positivos mediante tomografía por emisión de positrones [PET] según los receptores de somatostatina [SSTR]). Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en etapa IV. Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recurrente o metastásico. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR+) [es decir, positiva a los receptores de estrógenos (ER+) o positiva a los receptores de progesterona (PR+)], 2) el cáncer de seno se considera inflamatorio, O 3) las dos condiciones siguientes: la enfermedad es HR- y la enfermedad tiene características clínicas que predicen un tumor HR+. La enfermedad es negativa a HER2. Uno de los siguientes: La paciente es una mujer posmenopáusica o una mujer premenopáusica tratada con extirpación quirúrgica o supresión ovárica, o el paciente es hombre. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: a) uno de los siguientes: 1)

	La enfermedad avanzó durante o dentro de los 12 meses del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo [p. ej., Arimidex (anastrozole), Femara (letrozole)] o 2) el paciente fue tratado con tamoxifen en cualquier momento Y b) el medicamento se usa en combinación con Aromasin (exemestane) O B) se usa en combinación con Fulvestrant o Tamoxifen.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Convulsiones parciales relacionadas con TSC: Diagnóstico de convulsiones parciales relacionadas con TSC. Se usa como tratamiento complementario. Todos los usos: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FASENRA

Productos Afectados

- Fasenra
- Fasenra Pen

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Asma grave (inicial): Diagnóstico de asma grave. El asma es de un fenotipo eosinofílico según se define por un valor basal (previo al tratamiento) de eosinófilos en la sangre periférica mayor de o igual a 150 células por cada microlitro. Uno de los siguientes: a) El paciente ha tenido dos o más exacerbaciones del asma que requirieron corticoesteroides sistémicos (p. ej., prednisone) dentro de los últimos 12 meses, O b) una hospitalización previa relacionada con el asma dentro de los últimos 12 meses. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) El paciente tiene entre 6 y 12 años, y b) actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: i) Un corticoesteroide inhalado [ICS] de dosis media (p. ej., mayor de 100 a 200mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) Y un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [LTRA] [p. ej., montelukast], agonista beta2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA] [p. ej., tiotropium]) O ii) una combinación de un producto ICS/LABA de dosis media (p. ej., Wixela Inhub [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O 2) los dos siguientes: a) Paciente de 12 años en adelante y b) actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: a) Los dos siguientes: 1) un ICS de dosis alta (p. ej., mayor de 500mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) y 2) un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., LTRA [p. ej., montelukast], LABA

	[p. ej., salmeterol], tiotropium) O b) un producto de la combinación ICS/LABA de dosis máxima [p. ej., Wixela (fluticasone propionate 500mcg/salmeterol 50mcg), budesonide 160mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta (fluticasone 200mcg/vilanterol 25mcg)].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Asma Grave (inicial): Recetado por un pulmonólogo o un especialista en alergia o inmunología, o en consulta con uno de estos. EGPA (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un reumatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. HES (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo o un hematólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA) (inicial): Diagnóstico de EGPA. La enfermedad del paciente es recidivante o resistente al tratamiento estándar (es decir, tratamiento con corticoesteroides con o sin tratamiento inmunodepresor). Actualmente el paciente está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides (p. ej., prednisolone, prednisone), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia al, tratamiento con corticoesteroides. Síndrome Hipereosinofílico (HES) (inicial): Diagnóstico de HES. Se verificó que se hayan descartado otras causas secundarias no hematológicas (p. ej., hipersensibilidad a medicamentos, parasitosis por helmintos, infección por VIH, cáncer no hematológico). El paciente es negativo para el receptor alfa del factor de crecimiento derivado de las plaquetas Fip1-like1 (FIP1L1-PDGFRA). El paciente tiene un recuento de eosinófilos en sangre antes del tratamiento mayor de o igual a 1,000 células/microlitro. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, tratamiento con corticoesteroides (p. ej., prednisone) o tratamiento citotóxico/inmunodepresor (p. ej., hydroxyurea, cyclosporine, imatinib). EGPA, asma grave, HES (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FINTEPLA

Productos Afectados

- Fintepla

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet, O 2) diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FLUCYTOSINE

Productos Afectados

- Flucytosine CÁP. 250mg, 500mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) endocarditis candidiásica, b) candidiasis, c) candidiasis de zona urogenital, d) endoftalmitis por Candida, e) candidiasis del sistema nervioso central, f) criptococosis, g) meningitis criptocócica – infección por VIH, h) infección por VIH – criptococosis pulmonar, i) peritonitis asociada a diálisis peritoneal, micótica. Se usa en combinación con amphotericin B.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 semanas
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FOTIVDA

Productos Afectados

- Fotivda

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado. La enfermedad es una de las siguientes: recidivante o resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos dos o más tratamientos sistémicos previos (p. ej., quimioterapia).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FRUZAQLA

Productos Afectados

- Fruzaqla

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer colorrectal. La enfermedad es una de las siguientes: Avanzada o metastásica. El paciente ha sido tratado previamente con los dos siguientes: A) Quimioterapia a base de fluoropyrimidine, de oxaliplatin, de irinotecan, y B) tratamiento biológico anti-VEGF (p. ej., bevacizumab, ramucirumab). Uno de los siguientes: A) El paciente tiene tumores con mutación de RAS, o B) los dos siguientes: a) El paciente tiene tumores con RAS natural Y b) el paciente ha sido tratado previamente con un tratamiento biológico anti-EGFR (p. ej., panitumumab, cetuximab)
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

GAVRETO

Productos Afectados

- Gavreto

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: recurrente, avanzada o metastásica. Presencia de tumores positivos para la fusión de genes con RET (reordenación durante la transfección) o positivos para reordenación RET. Cáncer de tiroides: Diagnóstico de cáncer de tiroides. La enfermedad es una de las siguientes: avanzada o metastásica. La enfermedad es positiva para la fusión de genes de reordenación durante la transfección (RET). La enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica. Uno de los siguientes: el paciente es resistente a la terapia con iodo radioactivo o la terapia con iodo radioactivo no es apropiada.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

GILOTRIF

Productos Afectados

- Gilotrif

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC metastásico. Uno de los siguientes: 1) Los tumores tienen mutaciones no resistentes del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) según lo detectado en un examen aprobado por la FDA O 2) la enfermedad escamosa ha avanzado después de una quimioterapia anterior a base de platino (p. ej., cisplatin, carboplatin) O 3) los tumores dan positivo para una mutación sensibilizante conocida del EGFR (p. ej., inserciones en el exón 20 en el marco de lectura, mutación G719 en el exón 18, mutación L861Q en el exón 21).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

GLYCOPYRROLATE

Productos Afectados

- Glycopyrrolate TAB. 1mg, 2mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de úlcera péptica. Uno de los siguientes: 1) El paciente está recibiendo tratamiento concomitante con un inhibidor de la bomba de protones (PPI) (p. ej., lansoprazole, omeprazole), O 2) los dos siguientes: a) El paciente tiene una contraindicación de, o intolerancia a, los PPI, y b) el paciente está recibiendo tratamiento concomitante con un antagonista de los receptores de H2 (p. ej., famotidine, nizatidine).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: 3 meses.
Otros Criterios	Reautorización: Uno de los siguientes: 1) La úlcera péptica del paciente no se ha curado, O 2) el paciente tiene una nueva úlcera péptica. Uno de los siguientes: 1) El paciente está recibiendo tratamiento concomitante con un inhibidor de la bomba de protones (PPI) (p. ej., lansoprazole, omeprazole), O 2) los dos siguientes: a) El paciente tiene una contraindicación de, o intolerancia a, los PPI, y b) el paciente está recibiendo tratamiento concomitante con un antagonista de los receptores de H2 (p. ej., famotidine, nizatidine). El paciente experimentó una reducción de los síntomas de la úlcera péptica durante el tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

GOMEKLI

Productos Afectados

- Gomekli

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de neurofibromatosis tipo 1. El paciente tiene neurofibromas plexiformes que son inoperables.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

HORMONAS DE CRECIMIENTO

Productos Afectados

- Genotropin
- Genotropin Miniquick

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Deficiencia pediátrica de hormona de crecimiento (PGHD) (inicial): Diagnóstico de PGHD [confirmado por talla (utilizando los cuadros de crecimiento en relación con la talla correspondientes a la edad y al sexo) documentado por talla de más de 2.0 desviaciones estándar (SD) por debajo de la talla media de los padres o más de 2.25 SD por debajo de la media de la población (por debajo del percentil 1.2 correspondiente a la edad y al sexo), o velocidad del crecimiento de más de 2 SD por debajo de la media correspondiente a la edad y al sexo, o retraso de la maduración ósea de más de 2 SD por debajo de la media correspondiente a la edad y al sexo (p. ej., retraso de más de 2 años en comparación con la edad cronológica)]. Síndrome de Prader-Willi (PWS) (reautorización): signos de respuesta positiva al tratamiento (p. ej., aumento en masa corporal magra (LBM) total, reducción en masa grasa) y no se ha alcanzado la talla prevista de adulto y hay documentación de la meta de talla de adulto prevista. Pequeñez para la edad gestacional por retraso del crecimiento (GFSGA) (inicial): Diagnóstico de pequeñez para la edad gestacional (SGA) basado en retraso del crecimiento compensatorio en los primeros 24 meses de vida usando un cuadro de crecimiento de 0 a 36 meses, confirmado por peso o talla al nacer por debajo del percentil 3 para la edad gestacional (más de 2 SD por debajo de la media de la población) y la talla sigue estando en el percentil 3 o por debajo de este (más de 2 SD por debajo de la media de la población). Síndrome de Turner (TS) o síndrome de Noonan (NS) (inicial): diagnóstico de retraso del crecimiento pediátrico asociado con TS con documentación de que el paciente es femenino con una edad ósea menor de 14 años, o NS y la talla está por debajo del percentil 5 en los cuadros de crecimiento correspondientes a la edad y al sexo. Talla

	baja por gen SHOX (inicial): diagnóstico de retraso del crecimiento pediátrico con deficiencia del gen SHOX confirmado mediante examen genético. GFCRI (inicial): diagnóstico de retraso del crecimiento pediátrico asociado con insuficiencia renal crónica (CRI). Baja estatura idiopática (ISS) (inicial): diagnóstico de ISS, la evaluación de diagnóstico excluyó otras causas asociadas con la talla baja (p. ej., GHD, insuficiencia renal crónica), documentación de talla con puntuación de -2.25 SD o menos por debajo de la talla promedio correspondiente a la edad y al sexo, asociada con índices de crecimiento que improbablemente permitan alcanzar una estatura de adulto dentro del rango normal. PGHD, NS, SHOX, GFCRI, ISS (inicial): documentación de que el paciente es masculino con edad ósea menor de 16 años o femenino con edad ósea menor de 14 años. PGHD, GFSGA, TS/NS, SHOX, GFCRI, ISS (reautorización): no se ha alcanzado la talla prevista de adulto y hay documentación de la meta de talla de adulto prevista.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PGHD, PWS, GFSGA, TS/NS, SHOX, AGHD, IGHDA, ISS: recetado por un endocrinólogo, o en consulta con uno. GFCRI: recetado por un endocrinólogo o un nefrólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	Deficiencia de la hormona de crecimiento del adulto (AGHD) (inicial): diagnóstico de AGHD como resultado de registros clínicos que respaldan el diagnóstico de deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD) de inicio en la niñez, o GHD de inicio en el adulto con documentación de registros clínicos de deficiencia hormonal debido a trastorno hipotalámico-hipofisiario por causas orgánicas o conocidas (p. ej., daño por cirugía, irradiación craneal, traumatismo de cráneo, hemorragia subaracnoidea) y el paciente tiene 1 prueba de estimulación de GH (prueba de tolerancia a insulina [ITT], glucagón, macimorelin) para confirmar GHD del adulto con los valores máximos de GH correspondientes ([ITT de 5mcg/l o menos], [glucagón de 3mcg/l o menos], [macimorelin de 2.8ng/ml o menos 30, 45, 60 y 90 minutos después de la administración]) o deficiencia documentada de 3 hormonas de la hipófisis anterior (prolactina, ACTH, TSH, FSH/LH) y el nivel de IGF-1/somatomedina C está por debajo del rango normal ajustado a la edad y al sexo según lo indica un análisis de laboratorio del médico. AGHD, IGHDA (reautorización): documentación que demuestra el control continuo dentro de los últimos 12 meses del nivel

	de IGF-1/somatomedina C. IGHDA (inicial): GHD documentada después de 2 pruebas de estimulación de GH (ITT, glucagón, macimorelin) con 2 valores máximos de GH correspondientes [ITT de 5mcg/l o menos], [glucagón de 3mcg/l o menos], [macimorelin de 2.8ng/ml o menos 30, 45, 60 y 90 minutos después de la administración].
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

HAEGARDA

Productos Afectados

- Haegarda

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de angioedema hereditario (HAE). Uno de los siguientes: 1) El diagnóstico se confirmó mediante los dos siguientes: a) nivel de C4 por debajo del límite inferior de lo normal, y b) deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 (C1-INH) (HAE tipo I o II) según lo documentado por UNO de los siguientes: i) nivel de antigénicos de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal O ii) nivel funcional de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal, O 2) el diagnóstico se confirmó mediante los dos siguientes: a) Los dos siguientes: i) Nivel normal de C4 ii) niveles normales de C1-INH (HAE-nl-C1INH anteriormente conocido como HAE Tipo III), y b) uno de los siguientes: i) Presencia de una mutación en el gen del factor XII, plasminógeno, angiopoyetina-1, cininógeno-1, mioferlina o heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6, O ii) el paciente tiene historial familiar confirmado de angioedema recurrente. Para profilaxis contra ataques de HAE. No se usó en combinación con otros tratamientos aprobados para la profilaxis de los ataques de HAE.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un inmunólogo o un alergista, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

HERNEXEOS

Productos Afectados

- Hernexeos

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable, b) metastásica, c) recurrente o d) avanzada. Presencia de mutaciones activadoras en el dominio de tirosina cinasa de HER2 (ERBB2).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

HYRNUO

Productos Afectados

- Hyrnuo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: avanzada, metastásica, recurrente o irresecable. Presencia de mutaciones activadoras en el dominio de tirosina cinasa de HER2 (ERBB2). El paciente recibió un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IBRANCE

Productos Afectados

- Ibrance CÁP. 125mg
- Ibrance TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IBTROZI

Productos Afectados

- Ibtrozi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: 1) Avanzada o 2) metastásica. El tumor es positivo a ROS1.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ICATIBANT

Productos Afectados

- Icatibant Acetate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de angioedema hereditario (HAE). Uno de los siguientes: 1) El diagnóstico se confirmó mediante los dos siguientes: a) nivel de C4 por debajo del límite inferior de lo normal, y b) deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 (C1-INH) (HAE tipo I o II) según lo documentado por UNO de los siguientes: i) nivel de antigénicos de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal O ii) nivel funcional de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal, O 2) el diagnóstico se confirmó mediante los dos siguientes: a) Los dos siguientes: i) Nivel normal de C4 ii) niveles normales de C1-INH (HAE-nl-C1INH anteriormente conocido como HAE Tipo III), y b) uno de los siguientes: i) Presencia de una mutación en el gen del factor XII, plasminógeno, angiopoyetina-1, cininógeno-1, mioferlina o heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6, O ii) el paciente tiene historial familiar confirmado de angioedema recurrente. Para el tratamiento de ataques agudos de HAE. No se usó en combinación con otros tratamientos aprobados para los ataques agudos de HAE.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un inmunólogo o un alergista, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ICLUSIG

Productos Afectados

- Iclusig

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mielógena/Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de leucemia mielógena/mieloide crónica (CML). Uno de los siguientes: a) Los dos siguientes: La enfermedad está en la fase crónica Y el paciente no puede tomar, o tuvo fracaso del tratamiento con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa (TKI) alternativos [p. ej., Bosulif (bosutinib), imatinib, Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib)], b) documentación confirmada de mutación de T315I, o c) Los dos siguientes: La enfermedad está en la fase acelerada o blástica Y no se indican otros inhibidores de cinasas. Leucemia Linfoblástica Aguda: Diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ALL).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IDHIFA

Productos Afectados

- Idhifa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Aguda (AML): Diagnóstico de AML. La AML es positiva a la mutación de isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2). Uno de los siguientes: A) La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento, B) el paciente no es candidato para la terapia de inducción intensiva o se rehúsa a recibirla, C) se usa para la terapia después de la inducción luego de una respuesta a una terapia de inducción de baja intensidad, o D) se usa para la terapia de consolidación como continuación del régimen de baja intensidad usado para la inducción.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IMBRUVICA

Productos Afectados

- Imbruvica CÁP.
- Imbruvica SUSP.
- Imbruvica TAB. 140mg, 280mg, 420mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Linfocítica Crónica (CLL)/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (SLL): Diagnóstico de CLL o SLL. Macroglobulinemia de Waldenström (WM)/Linfoma Linfoplasmocítico (LPL): Diagnóstico de WM/LPL. Enfermedad del Injerto contra el Anfitrión crónica (cGVHD): Diagnóstico de cGVHD Y prueba y fracaso de al menos otro tratamiento sistémico (p. ej., corticoesteroides, como prednisone o methylprednisolone, mycophenolate, etc.).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IMKELDI

Productos Afectados

- Imkeldi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mielógena/Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de CML. Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de ALL con cromosoma Filadelfia positivo o BCR ABL positivo (Ph+/BCR ABL+). Enfermedad Mielodisplásica/Mieloproliferativa (MDS/MPD): Diagnóstico de MDS/MPD. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad está asociada con translocaciones en 5q32, 2) la enfermedad está asociada con reordenaciones génicas de los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR) o 3) la enfermedad está asociada con translocación en (5:12) asociada con el gen de fusión ETV6-PDGFRbeta. Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM): Diagnóstico de ASM. Uno de los siguientes: a) El paciente no tiene la mutación c-Kit D816V, b) se desconoce la situación frente a la mutación c-Kit, c) mastocitosis sistémica bien diferenciada (WDSM) o d) presenta eosinofilia con el gen de fusión FIP1L1-PDGFRA. Síndrome Hipereosinofílico (HES) o Leucemia Eosinofílica Crónica (CEL): Diagnóstico de al menos una de las siguientes enfermedades: HES o CEL. Dermatofibrosarcoma Protuberante (DFSP): Diagnóstico de DFSP metastásico, recurrente o irresecable. Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST): Diagnóstico de GIST.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la	Año del plan

Cobertura	
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INBRIJA

Productos Afectados

- Inbrija

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Parkinson (PD) (inicial): Diagnóstico de PD. El paciente está teniendo episodios “off” intermitentes. Se usa en combinación con carbidopa/levodopa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	PD (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	PD (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INGREZZA

Productos Afectados

- Ingrezza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Discinesia tardía: Diagnóstico de discinesia tardía. Uno de los siguientes: a) el paciente tiene síntomas persistentes de discinesia tardía a pesar de haber probado una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal O b) el paciente no es candidato para probar una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal. Corea asociada con la enfermedad de Huntington: Diagnóstico de corea en pacientes con enfermedad de Huntington.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Discinesia tardía: Recetado por un neurólogo o un psiquiatra, o en consulta con uno de estos. Corea asociada con la enfermedad de Huntington: Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones: Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INLURIYO

Productos Afectados

- Inluriyo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de seno. El cáncer de seno es todo lo siguiente: a) Positivo a los receptores de estrógenos (ER+), b) negativo a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2-), y c) con mutación de los receptores de estrógeno 1 (ESR1). La enfermedad está avanzada o es metastásica. El avance de la enfermedad se produjo después de al menos una línea de terapia endocrina (p. ej., fulvestrant, anastrozole, letrozole, exemestane).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INLYTA

Productos Afectados

- Inlyta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma de células renales avanzado: Diagnóstico de cáncer de células renales. Uno de los siguientes: (1) diagnóstico de recidiva de la enfermedad o en etapa IV o (2) las dos condiciones siguientes: a) La enfermedad está avanzada y b) uno de los siguientes: i) Fracaso de un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia) o ii) Inlyta se usará en combinación con Bavencio (avelumab) o Keytruda (pembrolizumab).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INQOVI

Productos Afectados

- Inqovi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndrome mielodisplásico (MDS): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico MDS y b) el paciente es de riesgo intermedio 1, intermedio 2 o de alto riesgo según el Sistema Internacional de Puntuación del Pronóstico (IPSS), O 2) diagnóstico de leucemia mielomonocítica crónica (CMML). Leucemia Mieloide Aguda (AML): Diagnóstico de AML. Se usa en combinación con venetoclax. Uno de los siguientes: a) Paciente de 75 años en adelante o b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

INREBIC

Productos Afectados

- Inrebic

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mielofibrosis: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: mielofibrosis primaria, mielofibrosis después de policitemia vera o mielofibrosis después de trombocitopenia esencial.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINOIDE

Productos Afectados

- Increlex

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tratamiento inicial: Deficiencia del IGF-1: Diagnóstico de deficiencia primaria grave del IGF-1. Puntuación de desviación estándar de la talla de -3.0 o menos. Puntuación de desviación estándar del IGF-1 basal de -3.0 o menos. Hormona de crecimiento (GH) normal o elevada. Deleción del gen de la GH: Diagnóstico de deleción del gen de la hormona de crecimiento que ha desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH. Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Los dos siguientes: (1) No se obtiene la talla de adulto prevista y (2) hay documentación de la meta de talla de adulto prevista.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un endocrinólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IRESSA

Productos Afectados

- Gefitinib

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC, la enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) recurrente o c) metastásica, y uno de los siguientes: los tumores dan positivo para deleciones del exón 19 del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o los tumores dan positivo para mutaciones de sustitución del exón 21 del EGFR (L858R) o los tumores dan positivo para una mutación sensibilizante conocida del EGFR (p. ej., inserciones en el exón 20 en el marco de lectura, mutación G719 en el exón 18, mutación L861Q en el exón 21).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ISOTRETINOIN

Productos Afectados

- Accutane CÁP. 10mg, 20mg, 40mg
- Amnesteem
- Claravis
- Isotretinoin CÁP.
- Zenatane

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	(Inicial): Diagnóstico de acné nodular recalcitrante grave que no responde al tratamiento convencional O diagnóstico de acné resistente al tratamiento. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, una prueba adecuada (al menos 6 semanas) de dos de los siguientes regímenes de tratamiento convencionales: a) un agente retinoide tópico o similar a un retinoide [p. ej., Retin-A/Retin-A Micro (tretinoin)], b) un antibiótico oral [p. ej., Ery-Tab (erythromycin), Minocin (minocycline)], c) un antibiótico tópico con o sin benzoyl peroxide [p. ej., Cleocin-T (clindamycin), erythromycin, BenzaClin (benzoyl peroxide/clindamycin), Benzamycin (benzoyl peroxide/erythromycin)]. Retratamiento (reautorización): Después de 2 meses o más sin tratamiento, aún está presente el acné nodular recalcitrante grave persistente o recurrente.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: Retratamiento - 6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ITOVEBI

Productos Afectados

- Itovebi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: a) Localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad es todo lo siguiente: a) tiene la mutación PIK3CA, b) es positiva a los receptores hormonales (HR) y c) es negativa al receptor de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Se usa después de una recidiva durante o después de terminar el tratamiento endocrino complementario (p. ej., Zoladex [goserelin], Arimidex [anastrozole], Nolvadex [tamoxifen]). Se usa en combinación con los dos siguientes: a) Ibrance (Palbociclib), y b) Fulvestrant.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ITRACONAZOLE (CÁPSULAS)

Productos Afectados

- Itraconazole CÁP.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Micosis sistémicas: Diagnóstico de blastomicosis, histoplasmosis o aspergilosis. Onicomicosis: Diagnóstico de onicomicosis de las uñas de las manos o de los pies confirmado mediante uno de los siguientes: Prueba de KOH, cultivo de hongos o biopsia de uña.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Micosis sistémicas: año del plan. Onicomicosis: (Uña de la mano) 2 meses. (Uña de los pies) 3 meses.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IVERMECTIN TABLETAS

Productos Afectados

- Ivermectin TAB. 3mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cualquier indicación médicamente aceptada [p.ej., oncocercosis por parásitos nematodos, pediculosis, estrongiloidiasis, ascariasis, sarna (incluida la sarna con costra), larva migrans cutánea (anquilostomiasis), enterobiasis, filariasis, tricuriasis o gnatostomiasis].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	1 mes
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IVIG (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Gamunex-c INY. 1g/10ml
- Octagam INY. 1g/20ml, 2g/20ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndrome de inmunodeficiencia primaria (PIS): pacientes con PIS. Púrpura Trombocitopénica Idiopática (ITP): diagnóstico de ITP. TF/C/I del/al tratamiento con corticoesteroides (p. ej., prednisone, dexamethasone) O recuento de plaquetas menor de 30,000 células/mm3. Enfermedad de Kawasaki (KD): diagnóstico de KD. Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) de linfocitos B: diagnóstico de CLL de linfocitos B. Hipogammaglobulinemia documentada (IgG menor de 500mg/dl) o historial de infecciones bacterianas asociadas con CLL de linfocitos B. Trasplante de Médula Ósea (BMT): BMT alogénico confirmado dentro de los últimos 100 días. Hipogammaglobulinemia grave documentada (IgG menor de 400mg/dl). VIH: diagnóstico de VIH. Hipogammaglobulinemia documentada (IgG menor de 400mg/dl) o deficiencia de anticuerpos funcional demostrada por valores bajos de anticuerpos específicos o infecciones bacterianas recurrentes. Síndrome de Guillain-Barré (GBS) inicial: diagnóstico de GBS, enfermedad grave que requiere ayuda para caminar. Aparición de síntomas neuropáticos dentro de las últimas 4 semanas. Miastenia Grave (MG): diagnóstico de MG generalizada. Signos de exacerbación miasténica definida por 1 de los siguientes síntomas en el último mes: dificultad para tragar, insuficiencia respiratoria aguda o discapacidad funcional significativa responsable de la interrupción de la actividad física. Dermatomiositis y Polimiositis (D/P) inicial: diagnóstico de dermatomiositis y polimiositis. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) tratamiento inmunodepresor (p. ej., corticoesteroides, methotrexate, azathioprine, cyclophosphamide). Síndrome de la persona rígida (SPS) inicial: diagnóstico de SPS. TF/C/I de/a medicamentos gabaérgicos (p. ej., baclofen). Síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS)

	inicial: diagnóstico de LEMS. TF/C/I de/a la monoterapia con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, corticoesteroides).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Todos los usos: Recetado por un médico especialista con pericia en el tratamiento de pacientes con inmunoglobulina, o en consulta con uno de estos (p. ej., inmunólogo, hematólogo, neurólogo).
Duración de la Cobertura	KD: 1 mes. MG: 3 meses. ITP: 6 meses. CIDP, GBS (inicial, reautorización), otros usos: año del plan.
Otros Criterios	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D. El paciente no cumple los criterios de la Parte B o el paciente está en un centro de cuidado a largo plazo. PIS: Deficiencia funcional clínicamente significativa de la inmunidad humoral según se manifiesta por la imposibilidad documentada de producir anticuerpos a antígenos específicos o historial de infecciones recurrentes. Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (CIDP) inicial: diagnóstico de CIDP confirmado por: 1) presencia de síntomas progresivos durante al menos 2 meses, 2) polirradiculoneuropatía sintomática según se indica por la limitación motora progresiva o recidivante de más de 1 extremidad, O limitación sensorial progresiva o recidivante de más de 1 extremidad, 3) resultados electrofisiológicos cuando están presentes 1 de los criterios siguientes: Bloqueo de conducción parcial de 1 o más nervios motores, reducción de la velocidad de conducción de 2 o más nervios motores, latencia distal prolongada de 2 o más nervios motores, latencias de onda F prolongadas de 2 o más nervios motores, ausencia de ondas F de 2 o más nervios motores, dispersión temporal anormal de 2 o más nervios motores, aumento de la duración del potencial de acción muscular compuesto distal (CMAP) de 1 o más nervios motores. Neuropatía motora multifocal (MMN) inicial: diagnóstico de MMN confirmado mediante todo lo siguiente: 1) debilidad con evolución lentamente progresiva o gradual durante al menos 1 mes, 2) compromiso asimétrico de 2 o más nervios, Y 3) ausencia de signos de motoneuronas y signos bulbares. CIDP, MMN reautorización: documentación de respuesta clínica positiva al tratamiento según una medición con una escala objetiva [p. ej., Escala de Rankin, Escala Modificada de Rankin, Medical Research Council (MRC)]. Documentación de ajuste de la dosis y frecuencia al mínimo necesario para mantener un efecto clínico sostenido. Esclerosis Múltiple (MS) recidivante y remitente, inicial: diagnóstico de una forma de MS recidivante y remitente (RRMS). Documentación de una exacerbación de MS o del avance (empeoramiento) del estado clínico del paciente con

	respecto a la visita anterior a la que motivó la decisión de iniciar el tratamiento con inmunoglobulinas. TF/C/I de/a 1 de los siguientes: teriflunomide, interferon beta-1b, interferon beta-1a, glatiramer acetate, natalizumab, dimethyl fumarate, fingolimod. RRMS reautorización: El profesional que receta mantiene y presenta documentación de la historia clínica sobre la evaluación del paciente, que incluye todo lo siguiente: resultados del examen del intervalo, incluidos los déficits neurológicos sufridos y la evaluación de la discapacidad (p. ej., puntuación de la Escala Ampliada de Estado de Discapacidad [EDSS], Escala de Sistemas Funcionales [FSS], Escala Funcional Compuesta de Esclerosis Múltiple [MSFC], Escala de Etapas de la Enfermedad [DS]). Puntuación de discapacidad estable o con mejoría (p. ej., EDSS, FSS, MSFC, DS). Documentación de una reducción de la cantidad de recaídas desde el comienzo del tratamiento con inmunoglobulinas. El diagnóstico sigue siendo de un tipo recidivante-remitente de MS. Documentación de ajuste de la dosis y frecuencia al mínimo necesario para mantener un efecto clínico sostenido. GBS, D/P, SPS, LEMS reautorización: Documentación de ajuste de la dosis y frecuencia al mínimo necesario para mantener un efecto clínico sostenido.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

IWILFIN

Productos Afectados

- Iwilfin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de neuroblastoma de alto riesgo (HRNB). El paciente ha presentado al menos una respuesta parcial a una terapia previa multimodal con múltiples agentes. La terapia anterior incluía inmunoterapia anti-GD2 (p. ej., Danyelza [naxitamab-gqgk], Unituxin [dinutuximab]).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

JAKAFI

Productos Afectados

- Jakafi
- Jakafi Xr

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mielofibrosis: Uno de los siguientes: Mielofibrosis primaria, mielofibrosis después de policitemia vera o mielofibrosis después de trombocitopenia esencial. Policitemia vera: Diagnóstico de policitemia vera y prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: tratamiento con hydroxyurea o interferon (p. ej., Intron A, pegasys, etc.). Enfermedad del injerto contra el anfitrión (GVHD): Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: Diagnóstico de GVHD aguda (aGVHD). La enfermedad es resistente a los esteroides o B) los dos siguientes: Diagnóstico de enfermedad del injerto contra el anfitrión crónica (cGVHD). Prueba y fracaso de al menos una o más líneas previas de tratamiento sistémico (p. ej., corticoesteroides, mycophenolate).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

JAYPIRCA

Productos Afectados

- Jaypirca

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de Células del Manto (MCL): Diagnóstico de MCL. La enfermedad es una de las siguientes: a) recidivante o b) resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos dos tratamientos sistémicos previos [p. ej., quimioterapia] para la MCL, uno de los cuales es un tratamiento con un inhibidor de la Tirosina Cinasa de Bruton (BTK) [p. ej., Calquence (acalabrutinib), Imbruvica (ibrutinib)]. Leucemia Linfocítica Crónica (CLL)/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (SLL): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) CLL o b) SLL. El paciente fue tratado anteriormente con un inhibidor covalente de la BTK [p. ej., Calquence (acalabrutinib), Imbruvica (ibrutinib)].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

JYNARQUE

Productos Afectados

- Tolvaptan TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) (inicial): Diagnóstico de ADPKD de rápido avance. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: A) El paciente es nuevo en la terapia o ha recibido tolvaptan (genérico o de marca Jynarque) durante menos de 18 meses Y B) se medirán los niveles de alanina transaminasa (ALT), aspartato transaminasa (AST) y bilirrubina antes del inicio, a las 2 y 4 semanas después del inicio, y luego mensualmente durante los primeros 18 meses de terapia O 2) los dos siguientes: A) El paciente ha recibido tolvaptan (genérico o de marca Jynarque) durante más de 18 meses Y B) se medirán los niveles de ALT, AST y bilirrubina al menos cada 3 meses. El paciente no tiene historial de insuficiencia o lesión hepática significativa, sin incluir enfermedad hepática poliquística sin complicaciones.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	ADPKD (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente no tiene signos ni síntomas compatibles con lesión hepática, sin incluir enfermedad hepática

	poliquística sin complicaciones. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: A) El paciente ha recibido tolvaptan (genérico o de marca Jynarque) durante menos de 18 meses Y B) se medirán los niveles de alanina transaminasa (ALT), aspartato transaminasa (AST) y bilirrubina antes del inicio, a las 2 y 4 semanas después del inicio, y luego mensualmente durante los primeros 18 meses de terapia O 2) los dos siguientes: A) El paciente ha recibido tolvaptan (genérico o de marca Jynarque) durante más de 18 meses Y B) se medirán los niveles de ALT, AST y bilirrubina al menos cada 3 meses.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KALYDECO

Productos Afectados

- Kalydeco

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis Quística (CF) (inicial): Diagnóstico de CF. Presentación de registros de laboratorio que confirmen que el paciente tiene al menos una mutación en el gen CFTR que responde a la potenciación de ivacaftor.
Restricciones de Edad	CF (inicial): Paciente de 1 mes de vida en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CF (inicial, reautorización): Recetado por un especialista afiliado a un centro de cuidado de la CF o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	CF (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KERENDIA (SGLT2)

Productos Afectados

- Kerendia

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad renal crónica (CKD) asociada con la diabetes tipo 2 (T2D) (inicial): Diagnóstico de CKD asociada con T2D. El paciente tiene un índice de microalbúmina y creatinina en orina (UACR) mayor de o igual a 30mg/g. El paciente tiene un índice de filtración glomerular aproximado (eGFR) mayor de o igual a 25ml/min/1.73m2. El paciente tiene nivel de potasio sérico menor de o igual a 5.0mEq/l antes de iniciar el tratamiento. Uno de los siguientes: 1) Prueba de un suministro mínimo de 30 días de una dosis máxima tolerada y continuación del tratamiento con uno de los siguientes: a) inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) (p. ej., benazepril, lisinopril), o b) bloqueador de los receptores de la angiotensina (ARB) (p. ej., losartan, valsartan), O 2) el paciente tiene una contraindicación de, o una intolerancia a, los inhibidores de la ACE y los ARB. Insuficiencia cardíaca (HF) con Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (LVEF) mayor del o igual al 40% (inicial): Diagnóstico de HF. El paciente tiene una LVEF mayor del o igual al 40%. El paciente tiene síntomas de Clase II, III o IV según la New York Heart Association (NYHA). El paciente tiene un índice de eGFR mayor de o igual a 25ml/min/1.73m2. El paciente tiene nivel de potasio sérico menor de o igual a 5.0mEq/l antes de iniciar el tratamiento. El paciente está en tratamiento diurético (p. ej., bumetanide, furosemide) para el manejo de los síntomas de insuficiencia cardíaca durante al menos 30 días antes de iniciar el tratamiento. Uno de los siguientes: 1) El paciente está recibiendo el medicamento en combinación con un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]), O 2) el paciente tiene una contraindicación de, o intolerancia a, un inhibidor del SGLT2 (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]).
Restricciones de	N/C

Edad	
Restricciones sobre el Profesional que Receta	HF con LVEF mayor del o igual al 40% (inicial): Recetado por un cardiólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	CKD asociada con T2D (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Uno de los siguientes: 1) El paciente sigue recibiendo un inhibidor de la ACE o un ARB a la máxima dosis tolerada, O 2) el paciente tiene una contraindicación de o una intolerancia a los inhibidores de la ACE y los ARB. HF con LVEF mayor del o igual al 40% (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Uno de los siguientes: 1) El paciente continúa con un inhibidor del SGLT2 (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]), O 2) el paciente tiene una contraindicación de, o intolerancia a, un inhibidor del SGLT2 (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KINERET

Productos Afectados

- Kineret

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) dos de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del Formulario, Rinvoq (upadacitinib) o Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), O para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Enfermedad Inflamatoria Multisistémica de Inicio Neonatal (NOMID) (inicial): Diagnóstico de NOMID. Diagnóstico de NOMID confirmado por uno de los siguientes: 1) NLRP-3 [dominio de unión a nucleótidos, familia rica en leucina (NLR), dominio pirina que contiene 3 genes] (también conocido como Síndrome Autoinflamatorio Inducido por el Frío 1 [CIAS1]) o 2) los dos siguientes: a) dos de los siguientes síntomas clínicos: sarpullido similar a la urticaria, episodios desencadenados por el frío o el estrés, pérdida auditiva neurosensorial, síntomas musculoesqueléticos (p. ej., artralgia, artritis, mialgia), meningitis aséptica crónica o anomalías esqueléticas (p. ej., crecimiento excesivo de las epífisis, frente prominente) Y b) elevación de los reactantes de fase aguda (p. ej., velocidad de eritrosedimentación [ESR], proteína C reactiva [CRP], amiloide A sérica [SAA]). Deficiencia del Antagonista del Receptor de la Interleucina-1 (DIRA): Diagnóstico de DIRA.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que	RA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. NOMID (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un pediatra o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.

Receta	
Duración de la Cobertura	RA, NOMID (inicial, reautorización): año del plan. DIRA: año del plan.
Otros Criterios	RA, NOMID (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KISQALI

Productos Afectados

- Kisqali

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno metastásico o avanzado: Diagnóstico de cáncer de seno avanzado, recurrente o metastásico. El cáncer es positivo a los receptores hormonales (HR) y es negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Uno de los siguientes: A) Se usa en combinación con un inhibidor de la aromatasa (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane) o B) se usa en combinación con Faslodex (fulvestrant). Cáncer de seno en etapa inicial: Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial. Los dos siguientes: A) La enfermedad es positiva a HR y B) la enfermedad es negativa a HER-2. Los dos siguientes: A) La enfermedad está en etapa II o III, y B) la paciente tiene un alto riesgo de recidiva. Se usa en combinación con un inhibidor de la aromatasa (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KOMZIFTI

Productos Afectados

- Komzifti

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML). La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Positiva para la mutación de nucleofosmina 1 (NPM1).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan.
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KORLYM

Productos Afectados

- Mifepristone TAB. 300mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	(Inicial): Diagnóstico de síndrome de Cushing endógeno (es decir, el hipercortisolismo no es el resultado de la administración crónica de una dosis alta de glucocorticoides). Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 o diagnóstico de intolerancia a la glucosa. El paciente se sometió a una cirugía que no tuvo éxito o el paciente no es candidato para la cirugía. Si es mujer, la paciente no está embarazada. (Reautorización): Documentación de algo de lo siguiente: el paciente presenta una mejoría en la tolerancia a la glucosa durante el tratamiento o el paciente tiene una tolerancia estable a la glucosa durante el tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KOSELUGO

Productos Afectados

- Koselugo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Neurofibromatosis tipo 1 (NF1): Diagnóstico de NF1. El paciente tiene neurofibromas plexiformes que cumplen las dos características siguientes: son inoperables y causan morbilidad significativa (p. ej., desfiguración, disfunción motora, dolor, disfunción de las vías respiratorias, limitaciones visuales, disfunción vesical/intestinal).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

KRAZATI

Productos Afectados

- Krazati

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. Presencia de mutación KRAS G12C. La enfermedad es recurrente, está avanzada o es metastásica. El paciente recibió al menos un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia). Cáncer Colorrectal (CRC): Diagnóstico de CRC. Presencia de mutación KRAS G12C. La enfermedad es recurrente, está avanzada o es metastásica. El paciente recibió al menos un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LAPATINIB

Productos Afectados

- Lapatinib Ditosylate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno: Todo lo siguiente: A) Diagnóstico de cáncer de seno, B) la enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2+), Y C) uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) La enfermedad es cáncer de seno recurrente o en etapa IV, b) la enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR+) y c) se usa en combinación con un inhibidor de la aromatasa [p. ej., Aromasin (exemestane), Femara (letrozole), Arimedex (anastrozole)], O 2) los dos siguientes: a) Uno de los siguientes: i) La enfermedad es cáncer de seno recurrente o en etapa IV, o ii) el cáncer de seno no respondió al tratamiento sistémico preoperatorio (es decir, quimioterapia), y b) se usa en combinación con trastuzumab o Xeloda (capecitabine).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LAZCLUZE

Productos Afectados

- Lazcluze

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: a) recurrente, b) avanzada o c) metastásica. La enfermedad es positiva para una de las siguientes: a) Deleción del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) O b) mutación L858R del exón 21 del EGFR. Se usa en combinación con Rybrevant (amivantamab-vmjw).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LENALIDOMIDE

Productos Afectados

- Lenalidomide

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mieloma Múltiple (MM): Diagnóstico de MM. Síndrome mielodisplásico (MDS): Uno de los siguientes: A) Diagnóstico de anemia sintomática debido a MDS asociado con una deleción del cromosoma 5q, O B) los dos siguientes: 1) Diagnóstico de anemia sintomática debido a MDS sin deleción del cromosoma 5q Y 2) una de las siguientes condiciones: a) Los dos siguientes: i) valor de sideroblastos en anillo mayor del o igual al 15% O valor de sideroblastos en anillo mayor del o igual al 5% con una mutación en el gen SF3B1 E ii) historial de fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Rytelo (imetelstat) o Reblozyl (luspatercept-aamt) O b) todo lo siguiente: i) valor de sideroblastos en anillo menor del 15% O valor de sideroblastos en anillo menor del 5% con una mutación en el gen SF3B1, ii) niveles de eritropoyetina sérica menores de o iguales a 500mu/ml, Y iii) se usa en combinación con un agente estimulador de la eritropoyesis (ESA) [p. ej., Epogen, Procrit, Retacrit (epoetin alfa)] o darbepoetin alfa, O c) todo lo siguiente: i) valor de sideroblastos en anillo menor del 15% O valor de sideroblastos en anillo menor del 5% con una mutación en el gen SF3B1, ii) niveles de eritropoyetina sérica mayores de 500mu/ml, E iii) historial de fracaso del, contraindicación del, intolerancia al o poca probabilidad de respuesta al tratamiento inmunodepresor (p. ej., azacitidine, decitabine), O C) los dos siguientes: 1) Diagnóstico de síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) combinados Y 2) el paciente tiene una mutación en el gen SF3B1 y trombocitosis O el paciente tiene MDS/MPN con sideroblastos en anillo y trombocitosis (MDS/MPN-RS-T). Linfoma de Células del Manto (MCL): Diagnóstico de MCL. Linfoma Folicular (FL): Diagnóstico de FL. Linfoma de Zona Marginal (MZL): Diagnóstico de MZL.

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LENVIMA

Productos Afectados

- Lenvima 10mg Daily Dose
- Lenvima 12mg Daily Dose
- Lenvima 14mg Daily Dose
- Lenvima 18mg Daily Dose
- Lenvima 20mg Daily Dose
- Lenvima 24mg Daily Dose
- Lenvima 4mg Daily Dose
- Lenvima 8mg Daily Dose

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de tiroides diferenciado (DTC): Diagnóstico de DTC. Carcinoma de células renales: Diagnóstico de carcinoma de células renales. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular o carcinoma de células hepáticas. Carcinoma de endometrio: Diagnóstico de carcinoma de endometrio.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LEUPROLIDE ACETATE

Productos Afectados

- Leuprolide Acetate INY. 1mg/0.2ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata: Tratamiento del cáncer de próstata avanzado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Cáncer de próstata: año del plan
Otros Criterios	Cáncer de próstata: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LIDOCAINE PARCHE

Productos Afectados

- Lidocaine PARCHE 5%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Neuralgia posherpética: Diagnóstico de neuralgia posherpética
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LIFYORLI

Productos Afectados

- Lifyorli

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. La enfermedad es resistente al platino. Se usa en combinación con nab-paclitaxel. El paciente ha recibido un régimen de tratamiento sistémico previo que contenía bevacizumab. El paciente no ha recibido más de tres regímenes de tratamiento sistémico previos.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LIVTENCITY

Productos Afectados

- Livtencity

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de enfermedad/infección por citomegalovirus (CMV). El paciente es receptor de uno de los siguientes: a) Trasplante de células madres hematopoyéticas O b) trasplante de órganos sólidos. Prueba y fracaso de un mínimo de 2 semanas de duración, contraindicación de, o intolerancia a, una de las siguientes terapias a una dosis debidamente indicada: a) ganciclovir intravenoso (IV), b) valganciclovir oral, c) foscarnet IV O d) cidofovir IV. El paciente pesa 35kg o más.
Restricciones de Edad	Paciente de 12 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un proveedor que se especializa en una de las siguientes áreas, o en consulta con uno de estos: trasplante, oncología o enfermedades infecciosas.
Duración de la Cobertura	8 semanas
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LONSURF

Productos Afectados

- Lonsurf

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer colorrectal: Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico o avanzado. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, todos los siguientes: quimioterapia a base de fluoropirimidina, quimioterapia a base de oxaliplatin, quimioterapia a base de irinotecan y tratamiento biológico anti-VEGF (p. ej., bevacizumab). Uno de los siguientes: a) el tumor tiene el tipo de mutación RAS o b) el tumor tiene el tipo de mutación RAS natural y prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un tratamiento anti-EGFR (p. ej., Vectibix [panitumumab], Erbitux [cetuximab]). Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) cáncer gástrico metastásico, recurrente o irresecable localmente avanzado, o b) adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico, recurrente o irresecable localmente avanzado. Prueba y fracaso del, contraindicación del, o intolerancia al, tratamiento con al menos dos líneas previas de quimioterapia que consistieron de los siguientes agentes: fluoropirimidina (p. ej., fluorouracil), platino (p. ej., carboplatin, cisplatin, oxaliplatin), taxano (p. ej., docetaxel, paclitaxel) o irinotecan, tratamiento dirigido a HER2/neu (p. ej., trastuzumab) (si hay sobreexpresión de HER2).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C

Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LORBRENA

Productos Afectados

- Lorbrena

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. Uno de los siguientes: A) La enfermedad está avanzada, es metastásica o recurrente y tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo O B) los dos siguientes: 1) La enfermedad cumple las dos condiciones siguientes: i) está avanzada, es metastásica o recurrente y ii) tiene el protooncogen ROS 1 (ROS1) positivo Y 2) la enfermedad ha avanzado con al menos uno de los siguientes tratamientos: Augtyro (repotrectinib), Xalkori (crizotinib), Rozlytrek (entrectinib), o Zykadia (ceritinib).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LUMAKRAS

Productos Afectados

- Lumakras

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: a) recurrente, b) avanzada o c) metastásica. El tumor tiene la mutación KRAS G12C. El paciente recibió al menos un tratamiento sistémico previo (p. ej., inhibidor de puntos de control inmunitario, quimioterapia a base de platino). Cáncer Colorrectal Metastásico (mCRC): Diagnóstico de Cáncer Colorrectal Metastásico. El tumor tiene la mutación KRAS G12C. El paciente recibió al menos un tratamiento sistémico previo (p. ej., inhibidor de puntos de control inmunitario, quimioterapia a base de platino).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LUMRYZ

Productos Afectados

- Lumryz
- Lumryz Starter Pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Narcolepsia con cataplejía (narcolepsia tipo 1) (inicial): Diagnóstico de narcolepsia según lo confirmó un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no sería factible), Y presencia de síntomas de cataplejía, Y presencia de síntomas de somnolencia diurna excesiva (p. ej., el paciente tiene una necesidad incontenible de dormir o lo vence el sueño durante el día). Narcolepsia sin cataplejía (narcolepsia tipo 2) (inicial): Diagnóstico de narcolepsia según lo confirmó un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no sería factible), Y ausencia de síntomas de cataplejía, Y presencia de síntomas de somnolencia diurna excesiva (p. ej., el paciente tiene una necesidad incontenible de dormir o lo vence el sueño durante el día) Y uno de los siguientes: a) El paciente es menor de 18 años, o b) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, los dos siguientes: 1) modafinil, Y 2) estimulante a base de methylphenidate.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: año del plan

Otros Criterios	Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LUPRON DEPOT

Productos Afectados

- Lupron Depot (1 mes)
- Lupron Depot (3 meses)
- Lupron Depot (4 meses)
- Lupron Depot (6 meses)

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata (7.5mg, 22.5mg, 30mg, 45mg): Tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Endometriosis (3.75mg, 11.25mg) (inicial): Diagnóstico de endometriosis. Uno de los siguientes: a) La paciente se ha sometido a la extirpación quirúrgica para prevenir la recurrencia, o b) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un NSAID (p. ej., diclofenac, ibuprofen, meloxicam, naproxen) y un anticonceptivo oral (p. ej., norethindrone-ethinyl estradiol, estradiol y norethindrone). Endometriosis (3.75mg, 11.25mg) (reautorización): Síntomas que reaparecen después de un ciclo de tratamiento. Se usa en combinación con uno de los siguientes: norethindrone 5mg diarios, otras hormonas sexuales sustitutivas adyuvantes ("add-back") (p. ej., estrogen, medroxyprogesterone) u otros agentes protectores óseos (p. ej., bisfosfonatos como alendronate, risedronate). Leiomiomas uterinos (3.75mg, 11.25mg) (fibromas): Ya sea para uso previo a la cirugía para reducir el tamaño de los fibromas y así facilitar un procedimiento quirúrgico (p. ej., miomectomía, histerectomía) O para todo lo siguiente: tratamiento de anemia, anemia causada por leiomiomas uterinos (fibromas) y uso previo a la cirugía.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C

Duración de la Cobertura	Cáncer de próstata: año del plan. Endometriosis (todas), leiomiomas uterinos (anemia): 6 meses (fibromas): 4 meses.
Otros Criterios	Cáncer de próstata (7.5mg, 22.5mg, 30mg, 45mg): Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LUPRON DEPOT PED

Productos Afectados

- Lupron Depot-ped (1 mes) INY. 7.5mg
- Lupron Depot-ped (3 meses) INY. 11.25mg
- Lupron Depot-ped (6 meses)

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Pubertad Precoz Central (CPP) (inicial): diagnóstico de pubertad precoz central (idiopática o neurógena). Inicio de las características sexuales secundarias en uno de los siguientes pacientes: niñas menores de 8 años o varones menores de 9 años. Confirmación del diagnóstico definido por uno de los siguientes factores: nivel basal puberal de hormona luteinizante (según los rangos de referencia de laboratorio), respuesta puberal a una prueba de estimulación con GnRH o edad ósea avanzada un año más que la edad cronológica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CPP (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	CPP (reautorización): Documentación de control de la edad ósea (p. ej., imágenes radiográficas).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LYNKUET

Productos Afectados

- Lynkuet

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síntomas vasomotores (VMS) (inicial): Diagnóstico de VMS moderados a graves debido a la menopausia.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	VMS (inicial, reautorización): 6 meses.
Otros Criterios	VMS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LYNPARZA (TABLETAS)

Productos Afectados

- Lynparza TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno en etapa inicial de alto riesgo: Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial de alto riesgo. Presencia de mutaciones de BRCA en la línea germinal nocivas o presuntamente nocivas. La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Uno de los siguientes: a) La enfermedad es negativa a los receptores hormonales (HR) O b) los dos siguientes: i) la enfermedad es positiva a HR Y ii) la paciente continúa con el tratamiento endocrino simultáneo. La paciente fue tratada anteriormente con quimioterapia neocomplementaria o complementaria (p. ej., anthracycline, taxano). Cáncer de seno metastásico o recurrente: Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es metastásica o recurrente. Presencia de mutaciones de BRCA en la línea germinal nocivas o presuntamente nocivas. La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Uno de los siguientes: a) La enfermedad es negativa a los receptores hormonales (HR) o b) la enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR) y uno de los siguientes casos: i) la enfermedad ha avanzado con un tratamiento endocrino anterior o ii) el proveedor certifica que el tratamiento endocrino es inapropiado para la enfermedad de la paciente. Adenocarcinoma de páncreas: Diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas. La enfermedad es metastásica. Presencia de mutaciones de BRCA en la línea germinal nocivas o presuntamente nocivas. La enfermedad no ha avanzado mientras se recibieron al menos 16 semanas de un régimen de quimioterapia a base de platino de primera línea (p. ej., FOLFIRINOX, FOLFOX, etc.).
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Cáncer de ovario (tratamiento de mantenimiento): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. La enfermedad es una de las siguientes: avanzada o recurrente. Uno de los siguientes: 1) El paciente ha presentado una respuesta completa o parcial a la quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin), o 2) Los dos siguientes: a) el paciente ha presentado una respuesta completa o parcial a la quimioterapia a base de platino de primera línea (p. ej., carboplatin, cisplatin) Y b) uno de los siguientes: i) presencia de mutaciones de BRCA somáticas o en la línea germinal nocivas o presuntamente nocivas O ii) los dos siguientes: el cáncer está asociado con el estado positivo de deficiencia de recombinación homóloga (HRD), definido ya sea por una mutación de BRCA nociva o presuntamente nociva o inestabilidad genómica Y se usa en combinación con bevacizumab (p. ej., Avastin, Myvasi). Se usará como tratamiento de mantenimiento. Cáncer de próstata: Diagnóstico de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Presencia de mutaciones génicas de reparación de recombinación homóloga (HRR) nocivas o presuntamente nocivas y b) la enfermedad ha avanzado después del tratamiento previo con uno de los siguientes: i) enzalutamide (Xtandi), o ii) abiraterone (p. ej., Zytiga, Yonsa) O 2) todo lo siguiente: a) Presencia de mutación de BRCA nociva o presuntamente nociva, b) se usa en combinación con abiraterone (p. ej., Zytiga, Yonsa), y c) se usa en combinación con prednisone o prednisolone. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [p. ej., Lupron (leuprolide), Zoladex (goserelin), Trelstar (triptorelin), Vantas (histrelin), Firmagon (degarelix)] o 2) el paciente se sometió a una orquiectomía bilateral. Todas las indicaciones: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

LYTGOBI

Productos Afectados

- Lytgobi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de colangiocarcinoma (intrahepático o extrahepático). La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable, b) localmente avanzada, c) residual macroscópica resecada (R2) o d) metastásica. La enfermedad es positiva a los receptores 2 de factores de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) u otras reordenaciones. Se usa como tratamiento subsiguiente o de segunda línea.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MAVYRET

Productos Afectados

- Mavyret

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA. Todos los pacientes: 1) Uno de los siguientes: a) Diagnóstico de hepatitis C, o b) el paciente no estaba infectado por el virus de la hepatitis C antes de recibir un trasplante de órgano, y el paciente recibió un trasplante de hígado o de otro órgano de un donante con diagnóstico de hepatitis C, 2) el paciente está sin enfermedad hepática descompensada (definida como Child-Pugh clase B o C), y 3) no se usa en combinación con otro agente antiviral de acción directa contra el HCV [p. ej., Harvoni, Zepatier].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	De 8 a 16 semanas. Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MEKINIST

Productos Afectados

- Mekinist

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma irresecable o metastásico Y el cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600. Tratamiento complementario del melanoma: Diagnóstico de melanoma. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E o V600K. Compromiso de ganglios linfáticos después de una resección completa. Se usa como tratamiento complementario. El medicamento se usa en combinación con Tafinlar (dabrafenib). Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Todo lo siguiente: diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas Y la enfermedad es una de las siguientes: metastásica, avanzada o recurrente Y el cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E Y el medicamento se usa en combinación con Tafinlar (dabrafenib). Cáncer de Tiroides Anaplásico (ATC): Diagnóstico de ATC. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es una de las siguientes: metastásica, localmente avanzada o irresecable, O 2) el medicamento se receta como tratamiento complementario después de una resección. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Tafinlar (dabrafenib). Tumores sólidos: Presencia de tumor sólido. La enfermedad es irresecable o metastásica. El paciente ha evolucionado durante o después del tratamiento sistémico (p. ej., carboplatin, 5-fluorouracil, paclitaxel). El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Tafinlar (dabrafenib). Glioma de escasa malignidad: Diagnóstico de glioma de escasa malignidad. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Tafinlar (dabrafenib).
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MEKTOVI

Productos Afectados

- Mektovi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma metastásico o melanoma irresecable. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: i) El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600 y ii) se usa en combinación con Braftovi (encorafenib), O 2) los dos siguientes: i) El paciente resulta positivo a la mutación NRAS y ii) avance de la enfermedad después de un tratamiento previo con un inhibidor de puntos de control inmunitario (p. ej., Keytruda). Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: recurrente, avanzada o metastásica. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600. Se usa en combinación con Braftovi (encorafenib).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MEMANTINE

Productos Afectados

- Memantine Hydrochloride SOL. 2mg/ml
- Memantine Hydrochloride TAB.
- Memantine Hydrochloride Er
- Memantine/donepezil Hydrochloride Er

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Paciente de 41 años en adelante, o diagnóstico de demencia de tipo alzhéimer de moderada a grave.
Restricciones de Edad	No se requiere preautorización si el paciente tiene 41 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MIGLUSTAT

Productos Afectados

- Miglustat
- Yargesa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Gaucher: Diagnóstico de enfermedad de Gaucher tipo 1 de leve a moderada. El paciente no puede recibir un tratamiento de reemplazo de enzimas debido a una de las siguientes situaciones: alergia o hipersensibilidad al tratamiento de reemplazo de enzimas, acceso venoso deficiente o falta de disponibilidad de un tratamiento de reemplazo de enzimas (p. ej., Cerezyme, VPRIV). Enfermedad de Niemann-Pick tipo C (NPC) (uso fuera de la indicación aprobada) (inicial): Diagnóstico de NPC. El medicamento solicitado se usará en combinación con Miplyffa (arimoclomol).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Enfermedad de Niemann-Pick tipo C (NPC) (uso fuera de la indicación aprobada) (inicial): Recetado por un especialista experto en el tratamiento de la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Enfermedad de Gaucher: Año del plan. NPC (inicial): 6 meses, (reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Enfermedad de Niemann-Pick tipo C (NPC) (uso fuera de la indicación aprobada) (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El medicamento solicitado se usará en combinación con Miplyffa (arimoclomol).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MODAFINIL

Productos Afectados

- Modafinil TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Apnea obstructiva del sueño (OSA) (inicial): Diagnóstico de OSA definido por uno de los siguientes: 15 o más episodios respiratorios obstructivos por cada hora de sueño confirmados por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no es factible), o los dos siguientes: 5 o más episodios respiratorios obstructivos por cada hora de sueño confirmados por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta presente una justificación que confirme que un estudio del sueño no es factible), Y 1 de los dos siguientes síntomas: episodios de sueño involuntarios durante la vigilia, somnolencia diurna, sueño no reparador, cansancio, insomnio, despertar conteniendo la respiración/jadeando/con asfixia, ronquidos fuertes o interrupciones en la respiración durante el sueño. Trastorno por cambios de turno en el trabajo (SWD) (inicial): Diagnóstico de SWD confirmado por uno de los siguientes: 1) síntomas de somnolencia excesiva o insomnio durante al menos 3 meses, asociados con un período de trabajo (generalmente trabajo nocturno) que tiene lugar durante el período de sueño normal, O 2) un estudio del sueño que demuestre la pérdida de un patrón normal de sueño-vigilia (es decir, alteración del ritmo cronobiológico). Confirmación de que no hay otras enfermedades o medicamentos que estén causando los síntomas de somnolencia excesiva o insomnio. Narcolepsia (inicial): Diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta confirme que un estudio del sueño no es factible). Cansancio en MS (inicial): Diagnóstico de esclerosis múltiple (MS). El paciente presenta cansancio. Hipersomnia idiopática (inicial): Diagnóstico de hipersomnia idiopática confirmado por un estudio del sueño (a menos que el profesional que receta confirme que un estudio del sueño no es factible). Depresión

	(inicial): Depresión resistente al tratamiento definida como diagnóstico de trastorno depresivo mayor (MDD) o depresión bipolar, Y prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos dos antidepresivos de diferentes clases (p. ej., SSRI, SNRI, bupropion). Se usa como tratamiento complementario.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	OSA, SWD, hipersomnia, depresión: Inicial, reautorización: 6 meses. Narcolepsia, cansancio en MS: Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	OSA, narcolepsia, hipersomnia idiopática, SWD, cansancio en MS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Depresión (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Se usa como tratamiento complementario.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MODEYSO

Productos Afectados

- Modeyso

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: Glioma difuso de la línea media o glioma de gran malignidad. La enfermedad es positiva para la mutación H3 K27M. La enfermedad es una de las siguientes: recurrente o progresiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MOUNJARO

Productos Afectados

- Mounjaro

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Está excluido si se usa únicamente para la pérdida de peso.
Información Médica Requerida	Diabetes Mellitus (DM): Presentación de registros médicos (p. ej., notas de historias clínicas) que confirmen el diagnóstico de DM tipo 2.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

MRESVIA

Productos Afectados

- Mresvia

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	La vacuna se usa para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRTD) causada por el virus sincitial respiratorio (RSV). El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy, MRESVIA) durante su vida. Uno de los siguientes: a) Mayor de 60 años O b) las dos condiciones siguientes: 1) De 18 a 59 años, y 2) el paciente está en mayor riesgo de LRTD causada por RSV.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NAYZILAM

Productos Afectados

- Nayzilam

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Epilepsia: Diagnóstico de epilepsia. Ataques convulsivos frecuentes (p. ej., episodios de crisis epilépticas, convulsiones repetitivas agudas) que son diferentes del patrón de convulsiones habitual del paciente.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NERLYNX

Productos Afectados

- Nerlynx

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno en etapa inicial o con ganglios positivos: Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial, b) la enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), y c) la paciente ha recibido tratamiento complementario a base de trastuzumab (p. ej., Herceptin, Kanjinti, etc.), O 2) todo lo siguiente: a) Diagnóstico de cáncer de seno con ganglios positivos, b) la enfermedad cumple las dos condiciones siguientes: 1) Es positiva a los receptores hormonales (HR) y 2) positiva a los HER2 y c) se usa como tratamiento complementario prolongado después de un tratamiento complementario con trastuzumab (p. ej., Herceptin, Kanjinti). Cáncer de seno metastásico o avanzado: 1) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de cáncer de seno metastásico o avanzado, b) la enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), c) la paciente recibió dos o más regímenes con medicamentos anti-HER2 (p. ej., trastuzumab + pertuzumab + docetaxel, ado-trastuzumab emtansine, etc.), y d) se usa en combinación con capecitabine, O 2) los dos siguientes: a) Diagnóstico de cáncer de seno en Etapa IV (M1), y b) uno de los siguientes: i) Enfermedad positiva a los receptores hormonales, negativa a HER2 en pacientes que ya recibieron un tratamiento con inhibidores de CDK4/6 o ii) enfermedad triple negativa.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NINLARO

Productos Afectados

- Ninlaro

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mieloma múltiple: Diagnóstico de mieloma múltiple.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUBEQA

Productos Afectados

- Nubeqa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración o recurrente después de la castración (NM-CRPC): Diagnóstico de cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración (química o quirúrgica) o recurrente después de la castración. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) (p. ej., Zoladex [goserelin], Vantas [histrelin], Lupron [leuprolide], Trelstar [triptorelin], Firmagon [degarelix]) O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (mCSPC): Diagnóstico de mCSPC [también conocido como cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC)]. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) (p. ej., Zoladex [goserelin], Vantas [histrelin], Lupron [leuprolide], Trelstar [triptorelin], Firmagon [degarelix]) O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	NM-CRPC, mCSPC: Año del plan
Otros Criterios	NM-CRPC, mCSPC: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUCALA

Productos Afectados

- Nucala

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Asma eosinofílica grave (inicial): Diagnóstico de asma grave. El asma es de un fenotipo eosinofílico según se define por un valor basal (previo al tratamiento) de eosinófilos en la sangre periférica mayor de o igual a 150 células por cada microlitro. El paciente ha tenido dos o más exacerbaciones del asma que requirieron corticoesteroides sistémicos (p. ej., prednisone) dentro de los últimos 12 meses, o el paciente tuvo una hospitalización previa relacionada con el asma dentro de los últimos 12 meses. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene entre 6 y 12 años Y actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: tanto un corticoesteroide inhalado (ICS) de dosis media (p. ej., mayor de 100 a 200mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) como un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [LTRA] [p. ej., montelukast], agonista beta2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA] [p. ej., tiotropium]), O una combinación de un producto ICS/LABA de dosis media (p. ej., Wixela Inhub [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]), O 2) paciente de 12 años en adelante Y actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: tanto un ICS de dosis alta (p. ej., mayor de 500mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) como un medicamento adicional para el control del asma [p. ej., LTRA (p. ej., montelukast), LABA (p. ej., salmeterol), LAMA (p. ej., tiotropium)] O un producto de la combinación ICS/LABA de dosis máxima (p. ej., Wixela [fluticasone propionate

	500mcg/ salmeterol 50mcg], budesonide 160mcg/ formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone 200mcg/vilanterol 25mcg]).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Asma grave (inicial): Recetado por un pulmonólogo o un especialista en alergia o inmunología, o en consulta con uno de estos. CRSwNP (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un otorrinolaringólogo o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos. EGPA (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un reumatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. HES (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo o un hematólogo, o en consulta con uno de estos. EPOC: Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	EPOC (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan. Asma, CRSwNP, EGPA, HES (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Rinosinusitis Crónica con Pólipos Nasales (CRSwNP) (inicial): Diagnóstico de CRSwNP. A menos que esté contraindicado (CI), el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a 2 meses de tratamiento con un corticoesteroide intranasal (CS) (p. ej., fluticasone, mometasone). Se usa en combinación con otro agente para la CRSwNP. Granulomatosis Eosinofílica con Poliangeítis (EGPA) (inicial): Diagnóstico de EGPA. La enfermedad del paciente es recidivante o resistente al tratamiento estándar (es decir, tratamiento con CS con o sin tratamiento inmunodepresor). Actualmente el paciente está recibiendo un tratamiento con CS (p. ej., prednisolone, prednisone), a menos que haya una CI de, o intolerancia al, tratamiento con CS. Síndrome Hipereosinofílico (HES) (inicial): Diagnóstico de HES. El paciente ha sido diagnosticado durante al menos 6 meses. Se verificó que se hayan descartado otras causas secundarias no hematológicas (p. ej., hipersensibilidad a medicamentos, parasitosis por helmintos, infección por VIH, cáncer no hematológico). El paciente es negativo a FIP1L1-PDGFRA. El paciente tiene HES no controlado, definido como los dos siguientes: a) Historial de 2 o más exacerbaciones dentro de los últimos 12 meses Y b) recuento de eosinófilos en sangre antes del tratamiento mayor de o igual a 1,000 células/microlitro. Prueba y fracaso de, CI de, o intolerancia a, tratamiento con CS (p. ej., prednisone) o tratamiento citotóxico/inmunodepresor (p. ej., hydroxyurea, cyclosporine, imatinib). EPOC, CRSwNP, EGPA, HES, Asma grave (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (inicial): Diagnóstico de EPOC. Presencia de inflamación de tipo 2 según se manifiesta por un valor basal de eosinófilos en sangre mayor de o igual

	a 150 células/microlitro o un valor mayor de o igual a 300 células/microlitro en los últimos 12 meses. El paciente está recibiendo uno de los siguientes a las máximas dosis toleradas: 1) Tratamiento triple (es decir, un ICS, un LAMA y un LABA) O 2) si hay CI a ICS, un LAMA y un LABA. Índice de volumen espiratorio máximo en 1 segundo [FEV1]/capacidad vital forzada (FVC) después del uso de broncodilatador de menos de 0.70 durante el tratamiento. El paciente ha tenido uno de los siguientes dentro de los últimos 12 meses: 1) Al menos 2 exacerbaciones en las que se requirieron CS sistémicos [intramusculares, intravenosos u orales (p. ej., prednisone)] al menos una vez O 2) hospitalización relacionada con la EPOC.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUEDEXTA

Productos Afectados

- Nuedexta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Labilidad emocional (PBA) (inicial): Diagnóstico de PBA secundaria a una lesión cerebral o una enfermedad neurológica (p. ej., esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, derrame cerebral o traumatismo de cráneo). El diagnóstico se confirma por uno de los siguientes: 1) Certificación del médico de que se evaluó una puntuación basal en la Escala de Labilidad del Centro de Estudios Neurológicos (CNS-LS) O 2) certificación del paciente de que ha tenido episodios involuntarios, repentinos o frecuentes de risa o llanto. El paciente no tiene ninguna de las siguientes contraindicaciones: a) Uso concomitante con otros medicamentos que contienen quinidine, quinine o mefloquine, b) historial de trombocitopenia inducida por Nuedexta, quinine, mefloquine o quinidine, hepatitis, supresión de médula ósea o síndrome seudolúpico, c) hipersensibilidad conocida a dextromethorphan (p. ej., sarpullido, urticaria), d) el paciente está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (p. ej., phenelzine, selegiline, tranylcypromine) o ha tomado IMAO dentro de los 14 días previos, e) tiene un intervalo QT prolongado, síndrome congénito de QT largo un historial que sugiere torsades de pointes, o tiene insuficiencia cardíaca, f) está recibiendo medicamentos que prolongan el intervalo QT y son metabolizados por CYP2D6 (p. ej., thioridazine, pimozide), g) tiene una obstrucción auriculoventricular(AV) completa sin marcapasos implantado, o está en alto riesgo de una obstrucción AV completa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones	PBA (inicial, reautorización): Recetado por uno de los siguientes

sobre el Profesional que Receta	especialistas o en consulta con uno de estos: neurólogo, psiquiatra.
Duración de la Cobertura	PBA (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	PBA (reautorización): Uno de los siguientes: 1) Certificación del médico de que la puntuación del paciente en la escala CNS-LS ha mejorado con respecto al valor basal O 2) certificación del médico de que la frecuencia de episodios de risa o llanto ha disminuido con respecto al valor basal. Diagnóstico de PBA secundaria a una lesión cerebral o una enfermedad neurológica (p. ej., esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, derrame cerebral o traumatismo de cráneo). El paciente no tiene ninguna de las siguientes contraindicaciones: a) Uso concomitante con otros medicamentos que contienen quinidine, quinine o mefloquine, b) historial de trombocitopenia inducida por Nuedexta, quinine, mefloquine o quinidine, hepatitis, supresión de médula ósea o síndrome seudolúpico, c) hipersensibilidad conocida a dextromethorphan (p. ej., sarpullido, urticaria), d) el paciente está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (p. ej., phenelzine, selegiline, tranylcypromine) o ha tomado IMAO dentro de los 14 días previos, e) tiene un intervalo QT prolongado, síndrome congénito de QT largo un historial que sugiere torsades de pointes, o tiene insuficiencia cardíaca, f) está recibiendo medicamentos que prolongan el intervalo QT y son metabolizados por CYP2D6 (p. ej., thioridazine, pimozide), g) tiene una obstrucción auriculoventricular(AV) completa sin marcapasos implantado, o está en alto riesgo de una obstrucción AV completa.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUPLAZID

Productos Afectados

- Nuplazid CÁP.
- Nuplazid TAB. 10mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psicosis en la enfermedad de Parkinson: Diagnóstico de enfermedad de Parkinson. El paciente tiene al menos uno de los siguientes: alucinaciones o delirios.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NURTEC

Productos Afectados

- Nurtec

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tratamiento agudo de la migraña (inicial): Diagnóstico de migraña con o sin aura. Se usará para el tratamiento agudo de la migraña. Prueba y fracaso de, o intolerancia a, un triptano (p. ej., eletriptan, rizatriptan, sumatriptan) o contraindicación de todos los triptanos. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento agudo de la migraña. Tratamiento preventivo de las Migrañas Episódicas (EM) (inicial): Diagnóstico de EM. El paciente tiene 4 días de migraña por mes o más. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUZYRA (I.V.)

Productos Afectados

- Nuzyra INY.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Pulmonía bacteriana adquirida en la comunidad (CABP): Diagnóstico de CABP causada por uno de los siguientes: Staphylococcus aureus sensible a la methicillin (MSSA), Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae o Chlamydophila pneumoniae. Infección bacteriana aguda de la piel y de las estructuras cutáneas (ABSSSI): El paciente no puede tomar tabletas orales de Nuzyra Y uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de ABSSSI causada por Staphylococcus aureus resistente a methicillin (MRSA) O tratamiento empírico de pacientes con ABSSSI en los que es probable la presencia de infección por MRSA. O 2) Diagnóstico de ABSSSI causada por uno de los siguientes: MSSA, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus grupo anginosus (incluye S. anginosus, S. intermedius, S. constellatus), Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae o Klebsiella pneumoniae.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CABP, ABSSSI: 14 días
Otros Criterios	CABP: Aprobar para la continuación del tratamiento con Nuzyra en el

	momento del alta hospitalaria (a los pacientes que están saliendo del hospital se les permite continuar con el uso del medicamento y no se aplican otros requisitos de preautorización) cuando el paciente no puede tomar tabletas orales de Nuzyra. ABSSSI: Aprobar para la continuación del tratamiento con Nuzyra en el momento del alta hospitalaria (a los pacientes que están saliendo del hospital se les permite continuar con el uso del medicamento y no se aplican otros requisitos de preautorización).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

NUZYRA (ORAL)

Productos Afectados

- Nuzyra TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Pulmonía bacteriana adquirida en la comunidad (CABP): Diagnóstico de CABP causada por uno de los siguientes: Staphylococcus aureus sensible a la methicillin (MSSA), Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae o Chlamydophila pneumoniae. Infección bacteriana aguda de la piel y de las estructuras cutáneas (ABSSSI): Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de ABSSSI causada por Staphylococcus aureus resistente a methicillin (MRSA) O tratamiento empírico de pacientes con ABSSSI en los que es probable la presencia de infección por MRSA. O 2) Diagnóstico de ABSSSI causada por uno de los siguientes: MSSA, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus grupo anginosus (incluye S. anginosus, S. intermedius, S. constellatus), Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae o Klebsiella pneumoniae.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	CABP, ABSSSI: 14 días
Otros Criterios	CABP: Aprobar para la continuación del tratamiento con Nuzyra en el momento del alta hospitalaria (a los pacientes que están saliendo del

	hospital se les permite continuar con el uso del medicamento y no se aplican otros requisitos de preautorización). ABSSSI: Aprobar para la continuación del tratamiento con Nuzyra en el momento del alta hospitalaria o como continuación del tratamiento cuando se hace la transición de antibióticos intravenosos administrados en el hospital para la indicación solicitada (p. ej., daptomycin, vancomycin, linezolid) (a los pacientes que están saliendo del hospital o haciendo la transición de antibióticos intravenosos administrados en el hospital se les permite continuar con el uso del medicamento y no se aplican otros requisitos de preautorización).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OCTREOTIDE

Productos Afectados

- Octreotide Acetate INY. 1,000mcg/ml, 100mcg/ml, 200mcg/ml, 500mcg/ml, 50mcg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Acromegalia (inicial): Diagnóstico de acromegalia confirmado mediante uno de los siguientes factores: nivel de GH en suero en el momento del diagnóstico mayor de 1ng/ml después de una prueba de tolerancia a la glucosa oral de 2 horas, o niveles elevados de IGF-1 en suero (por encima del rango normal ajustado a la edad y el sexo según lo indica un análisis de laboratorio del médico) en el momento del diagnóstico. Uno de los siguientes: A) Respuesta inadecuada a la cirugía, la radioterapia o al tratamiento con un agonista de la dopamina (p. ej., bromocriptine, cabergoline), o B) el paciente no es candidato para nada de lo siguiente: cirugía, radioterapia o tratamiento con un agonista de la dopamina (p. ej., bromocriptine, cabergoline). Diarrea relacionada con el VIH/SIDA (inicial): Diagnóstico de diarrea relacionada con el VIH/SIDA. Tumores carcinoides, tratamiento sintomático de la diarrea o los sofocos (inicial): diagnóstico de tumor carcinoide metastásico que requiere el tratamiento sintomático de los episodios de diarrea o sofocos graves. Tumores peptídicos intestinales vasoactivos, tratamiento sintomático de la diarrea (inicial): Diagnóstico de tumor peptídico intestinal vasoactivo que requiere el tratamiento de la diarrea acuosa profusa. Diarrea inducida por quimioterapia o radiación contra el cáncer (inicial): Diagnóstico de diarrea con o sin complicaciones debido a quimioterapia o radiación simultánea contra el cáncer. Tumor carcinoide: diagnóstico de tumor carcinoide. Reautorización (todo excepto tumor carcinoide): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de	N/C

Edad	
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones: Año del plan
Otros Criterios	Diarrea sin complicaciones, debido a quimioterapia o radiación simultánea contra el cáncer (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un tratamiento estándar (p. ej., loperamide). Diarrea relacionada con el VIH/SIDA (inicial): TF/C/I del/al tratamiento estándar (p. ej., loperamide, diphenoxylate con atropine). Tumor carcinoide: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ODOMZO

Productos Afectados

- Odomzo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma basocelular metastásico avanzado: Diagnóstico de carcinoma basocelular localmente avanzado. Uno de los siguientes: recidiva del cáncer después de la cirugía o radioterapia, o el paciente no es candidato para la cirugía ni para la radioterapia.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OFEV

Productos Afectados

- Nintedanib Esylate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis pulmonar idiopática (IPF) (inicial): Diagnóstico de IPF, definida como exclusión de otras causas conocidas de enfermedad pulmonar intersticial y la presencia de un patrón de pulmonía intersticial usual (UIP) en una tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que revele IPF o IPF probable en pacientes que no se sometieron a una biopsia de pulmón, o HRCT y patrón de biopsia quirúrgica pulmonar que revele IPF o IPF probable en pacientes que se sometieron a una biopsia de pulmón. Enfermedad pulmonar intersticial relacionada con la esclerosis sistémica (SSc-ILD) (inicial): Diagnóstico de SSc-ILD, definida como exclusión de otras causas conocidas de enfermedad pulmonar intersticial (ILD) y la presencia de un patrón de pulmonía intersticial idiopática (p. ej., pulmonía intersticial no específica fibrótica [NSIP], pulmonía intersticial usual [UIP] y fibrosis centrilobular) en una tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que revele SSc-ILD o SSc-ILD probable en pacientes que no se sometieron a una biopsia quirúrgica de pulmón, o HRCT y patrón de biopsia quirúrgica pulmonar que revele SSc-ILD o SSc-ILD probable en pacientes que se sometieron a una biopsia de pulmón. Enfermedades pulmonares intersticiales (IDL) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (inicial): Diagnóstico de IDL fibrosantes crónicas. El paciente tiene una tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que revela al menos el 10% del volumen pulmonar con rasgos fibróticos. La enfermedad tiene un fenotipo progresivo según lo observado por uno de los siguientes factores: disminución de la capacidad vital forzada (FVC), empeoramiento de los síntomas respiratorios o aumento de la extensión de la fibrosis observado en imágenes.

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	(Inicial): Recetado por un pulmonólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	(Inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	IPF, SSc-ILD, ILD fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OGSIVEO

Productos Afectados

- Ogsiveo TAB. 100mg, 150mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de tumor desmoide. El paciente necesita tratamiento sistémico. La enfermedad es progresiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OJEMDA

Productos Afectados

- Ojemda

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de glioma pediátrico de escasa malignidad. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. La enfermedad tiene una fusión o reordenamiento de BRAF, o una mutación BRAF V600.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OJJAARA

Productos Afectados

- Ojjaara

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes: A) Diagnóstico de mielofibrosis sintomática de menor riesgo, O B) todo lo siguiente: 1) Diagnóstico de mielofibrosis de alto riesgo, 2) presencia de esplenomegalia sintomática o síntomas constitucionales, y 3) uno de los siguientes: a) Se usa como terapia continuada cerca del inicio de la terapia de acondicionamiento en un candidato para trasplante o b) el paciente no es candidato para trasplante o el trasplante no es viable actualmente, O C) diagnóstico de anemia asociada a mielofibrosis, O D) los dos siguientes: 1) Diagnóstico de neoplasia mieloproliferativa acelerada o blástica y 2) uno de los siguientes: a) Se usa para mejorar la esplenomegalia u otros síntomas relacionados con la enfermedad, o b) se continúa el tratamiento como agente único cerca del inicio de la terapia de acondicionamiento en candidatos para trasplante para mejorar la esplenomegalia y otros síntomas relacionados con la enfermedad.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ONUREG

Productos Afectados

- Onureg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Aguda (AML): Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML). El paciente recibió tratamiento previo con un régimen de quimioterapia de inducción intensiva (p. ej., cytarabine + daunorubicin, cytarabine + idarubicin). El paciente logró uno de los siguientes resultados: a) primera remisión completa (CR) o b) remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (CRi). El paciente no es candidato para una terapia curativa intensiva.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OPIPZA

Productos Afectados

- Opipza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Esquizofrenia: Diagnóstico de esquizofrenia. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) dos de los siguientes: a) aripiprazole (no se requiere fracaso o contraindicación), b) olanzapine, c) quetiapine IR/ER, d) risperidone, e) clozapine, f) ziprasidone, g) paliperidone o h) asenapine. Trastorno Depresivo Mayor (MDD): Diagnóstico de MDD. Los dos siguientes: a) TF/C/I de/a quetiapine IR/ER y b) prueba de o intolerancia a aripiprazole. Autismo: Diagnóstico de irritabilidad asociada con el trastorno autista. Los dos siguientes: a) Prueba y fracaso de, contraindicación (p. ej., edad) de, o intolerancia a risperidone y b) prueba de o intolerancia a aripiprazole. Síndrome de Tourette: Diagnóstico de síndrome de Tourette. Prueba de o intolerancia a aripiprazole.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OPSUMIT

Productos Afectados

- Macitentan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. Uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ORENITRAM

Productos Afectados

- Orenitram
- Orenitram Titration Kit Month 1
- Orenitram Titration Kit Month 2
- Orenitram Titration Kit Month 3

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. Uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ORGOVYX

Productos Afectados

- Orgovyx

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata: Diagnóstico de cáncer de próstata.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ORKAMBI

Productos Afectados

- Orkambi TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis quística (inicial): Diagnóstico de fibrosis quística (CF). Presentación de registros de laboratorio que confirmen que el paciente es homocigoto para la mutación F508del en el gen CFTR.
Restricciones de Edad	Pacientes a partir de los 6 años de edad
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CF (inicial, reautorización): Recetado por un especialista afiliado a un centro de cuidado de la CF o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	CF (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ORKAMBI GRANULES

Productos Afectados

- Orkambi PAQUETE

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis quística (inicial): Diagnóstico de fibrosis quística (CF). Presentación de registros de laboratorio que confirmen que el paciente es homocigoto para la mutación F508del en el gen CFTR. Uno de los siguientes: A) El paciente tiene de 1 a 5 años O B) las dos condiciones siguientes: El paciente es mayor de 6 años Y no puede tragar tabletas orales.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CF (inicial, reautorización): Recetado por un especialista afiliado a un centro de cuidado de la CF o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	CF (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Uno de los siguientes: A) El paciente tiene de 1 a 5 años O B) las dos condiciones siguientes: El paciente es mayor de 6 años Y no puede tragar tabletas orales.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ORSERDU

Productos Afectados

- Orserdu

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad está avanzada o es metastásica. Uno de los siguientes: a) El paciente es un hombre o b) la paciente es una mujer posmenopáusica, o c) la paciente es una mujer premenopáusica tratada con extirpación quirúrgica o supresión ovárica. La enfermedad es positiva a los receptores de estrógenos (ER). La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Presencia de mutaciones en los receptores de estrógenos (ESR1). La enfermedad ha avanzado después de al menos una línea de terapia endocrina [p. ej., Faslodex (fulvestrant)].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OSPHENA

Productos Afectados

- Osphena

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Dispaurenia: Diagnóstico de dispaurenia de moderada a grave debido a atrofia vulvar y vaginal asociada con la menopausia. Sequedad vaginal: Diagnóstico de sequedad vaginal de moderada a grave debido a atrofia vulvar y vaginal asociada con la menopausia.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OTEZLA

Productos Afectados

- Otezla

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis psoriásica (PsA, inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Psoriasis en placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Úlceras bucales asociadas con la enfermedad de Behcet (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Behcet. El paciente tiene úlceras bucales activas.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PsA (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas o en consulta con uno de estos: un dermatólogo o un reumatólogo. Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OTEZLA XR

Productos Afectados

- Otezla Xr
- Otezla/otezla Xr 28 Day Treatment Initiation Pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Psoriasis en placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Úlceras bucales asociadas con la enfermedad de Behcet (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Behcet. El paciente tiene úlceras bucales activas.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PsA (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas o en consulta con uno de estos: un dermatólogo o un reumatólogo. Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Todos los usos (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OZEMPIC

Productos Afectados

- Ozempic INY. 2mg/3ml, 4mg/3ml, 8mg/3ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Está excluido si se usa únicamente para la pérdida de peso.
Información Médica Requerida	Diabetes Mellitus (DM): Presentación de registros médicos (p. ej., notas de historias clínicas) que confirmen el diagnóstico de DM tipo 2. Esteatohepatitis no alcohólica (NASH)/Esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH) (inicial): Diagnóstico de MASH, anteriormente conocida como esteatohepatitis no alcohólica (NASH). El paciente no tiene cirrosis (p. ej., cirrosis descompensada). Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica) que confirmen que la enfermedad es fibrosis en etapa F2 o F3, según se confirmó por uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: A) Biomarcador sérico [p. ej., prueba de fibrosis hepática mejorada (ELF), índice de fibrosis 4 (FIB-4)] y B) biomarcador en estudios por imágenes [p. ej., FibroScan, fracción grasa de densidad protónica en imágenes por resonancia magnética (MRI-PDFF)], o 2) uno de los siguientes: A) FibroScan aspartato aminotransferasa (FAST), B) MRI-aspartato aminotransferasa (MAST), C) elastografía por resonancia magnética combinada con el índice de fibrosis 4 (MEFIB), o D) biopsia hepática en los últimos 12 meses.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	MASH (inicial): Recetado por un gastroenterólogo o un hepatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la	Año del plan

Cobertura	
Otros Criterios	MASH (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

OZEMPIC TABLETA

Productos Afectados

- Ozempic TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Está excluido si se usa únicamente para la pérdida de peso.
Información Médica Requerida	Diabetes Mellitus (DM): Presentación de registros médicos (p. ej., notas de historias clínicas) que confirmen el diagnóstico de DM tipo 2.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PANRETIN

Productos Afectados

- Panretin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Lesiones producidas por sarcoma de Kaposi: Diagnóstico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi (KS) relacionado con el SIDA. No se usa cuando se requiere tratamiento sistémico contra el KS (p. ej., más de 10 nuevas lesiones por KS en el mes anterior, linfedema sintomático, KS pulmonar sintomático o compromiso visceral sintomático).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PEGFILGRASTIM (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Neulasta INY. 6mg/0.6ml
- Udenyca

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Neutropenia Asociada con Quimioterapia de Dosis Densa (NDDC): El paciente está recibiendo el protocolo de quimioterapia de dosis densa Breast Intergroup, INT C9741, del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) para el cáncer de seno primario o un régimen de quimioterapia de dosis densa para el cual se desconoce la incidencia de neutropenia febril. Neutropenia Febril Inducida por Quimioterapia (CFN): El paciente está recibiendo un régimen de quimioterapia asociado con más del 20% de incidencia de neutropenia febril, o el paciente está recibiendo un régimen de quimioterapia asociado con una incidencia de neutropenia febril del 10% al 20% y tiene 1 o más factores de riesgo asociados con infección, neutropenia febril o neutropenia inducidas por quimioterapia. Profilaxis secundaria de FN: Para pacientes que reciben medicamentos anticancerígenos mielosupresores asociados con neutropenia. El paciente tiene historial de FN o evento limitante de dosis durante un tratamiento de quimioterapia anterior (profilaxis secundaria). Síndrome de radiación aguda (ARS): El paciente estuvo o estará expuesto agudamente a dosis mielosupresoras de radiación (subsíndrome hematopoyético de ARS).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de estos.

Duración de la Cobertura	ARS: 1 mes. CFN, NDDC, FN (profilaxis): 3 meses o duración del tratamiento.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PEGINTERFERON ALFA - 2A

Productos Afectados

- Pegasys

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hepatitis B crónica: Diagnóstico de infección por hepatitis B crónica. Hepatitis C crónica: Diagnóstico de infección por hepatitis C crónica. El paciente tiene enfermedad hepática compensada. Uno de los siguientes: a) Se usa en combinación con otro medicamento antiviral contra el virus de la hepatitis C (HCV) (p. ej., Mavyret [glecaprevir-pibrentasvir], ribavirin) O b) los dos siguientes: Se usa como monoterapia Y contraindicación de, o intolerancia a, todos los demás medicamentos antivirales contra el HCV (p. ej., Mavyret [glecaprevir-pibrentasvir], ribavirin).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	HepB, HepC: 48 semanas.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PEMAZYRE

Productos Afectados

- Pemazyre

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Colangiocarcinoma: Diagnóstico de colangiocarcinoma. La enfermedad es una de las siguientes: irresecable localmente avanzada, residual macroscópica resecada (R2) o metastásica. Presencia de una fusión de receptores 2 de factores de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) u otra reordenación. El paciente ha sido tratado previamente. Neoplasias mieloides/linfoides: Diagnóstico de neoplasias mieloides/linfoides (MLN). Presencia de una reordenación de receptores 1 de factores de crecimiento de fibroblastos (FGFR1).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PHYRAGO

Productos Afectados

- Phyrago

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de CML. Prueba de o intolerancia a dasatinib genérico. Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de ALL. Prueba de o intolerancia a dasatinib genérico.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PIQRAY

Productos Afectados

- Piqray 200mg Daily Dose
- Piqray 250mg Daily Dose
- Piqray 300mg Daily Dose

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Seno (BC): Diagnóstico de BC avanzado o metastásico. La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR) y es negativa al receptor de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Presencia de una o más mutaciones en PIK3CA. Se usa en combinación con fulvestrant. La enfermedad ha avanzado durante o después de un tratamiento endocrino.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PIRFENIDONE

Productos Afectados

- Pirfenidone CÁP.
- Pirfenidone TAB. 267mg, 801mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Fibrosis pulmonar idiopática (IPF) (inicial): Diagnóstico de IPF, definida como exclusión de otras causas conocidas de enfermedad pulmonar intersticial y la presencia de un patrón de pulmonía intersticial usual (UIP) en una tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) que revele IPF o IPF probable en pacientes que no se sometieron a una biopsia de pulmón, o HRCT y patrón de biopsia quirúrgica pulmonar que revele IPF o IPF probable en pacientes que se sometieron a una biopsia de pulmón. IPF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	(Inicial): Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	(Inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

POLYPHARMACY-ACH

Productos Afectados

- Amitriptyline Hydrochloride TAB.
- Amoxapine
- Benztropine Mesylate TAB.
- Chlorpromazine Hydrochloride CON.
- Chlorpromazine Hydrochloride TAB.
- Clomipramine Hydrochloride
- Clozapine TAB. 100mg, 200mg, 25mg, 50mg
- Clozapine Odt
- Cyclobenzaprine Hydrochloride TAB. 10mg, 5mg
- Desipramine Hydrochloride
- Dicyclomine Hcl SOL.
- Dicyclomine Hydrochloride CÁP.
- Dicyclomine Hydrochloride TAB. 20mg
- Diphenoxylate Hydrochloride/atropine Sulfate
- Doxepin Hcl CÁP. 75mg
- Doxepin Hcl CON.
- Doxepin Hydrochloride CÁP. 100mg, 10mg, 150mg, 25mg, 50mg
- Hydroxyzine Hcl TAB. 50mg
- Hydroxyzine Hydrochloride JARABE 10mg/5ml
- Hydroxyzine Hydrochloride TAB. 10mg, 25mg
- Hydroxyzine Pamoate CÁP.
- Meclizine Hcl TAB. 12.5mg
- Meclizine Hydrochloride TAB. 25mg
- Nortriptyline Hcl CÁP. 25mg, 75mg
- Nortriptyline Hcl SOL.
- Nortriptyline Hydrochloride CÁP. 10mg, 50mg
- Olanzapine TAB.
- Olanzapine Odt
- Oxybutynin Chloride SOL.
- Oxybutynin Chloride TAB. 5mg
- Oxybutynin Chloride Er
- Perphenazine TAB.
- Prochlorperazine SUP. 25mg
- Prochlorperazine Maleate TAB.
- Scopolamine PARCHE 72 h, 1mg/3 días
- Solifenacin Succinate
- Trihexyphenidyl Hydrochloride
- Versacloz

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	El profesional que receta reconoce los riesgos anticolinérgicos (p. ej., confusión, sequedad bucal, visión borrosa, estreñimiento, retención urinaria) y considerará la posibilidad de reducir la dosis o interrumpir los medicamentos que ya no se justifiquen clínicamente para el paciente.

Restricciones de Edad	Se aplica el requisito de PA a pacientes de 65 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

POMALYST

Productos Afectados

- Pomalidomide

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mieloma múltiple (MM): Diagnóstico de MM. Uno de los siguientes: 1) Prueba, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: a) agente inmunomodulador [p. ej., Revlimid (lenalidomide)], b) inhibidor del proteasoma [p. ej., Velcade (bortezomib)], o c) terapia anti-CD38 [p. ej., Darzalex (daratumumab), Sarclisa (isatuximab)], O 2) terapia de inducción para el manejo del síndrome de POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos). Sarcoma de Kaposi (KS): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico de KS relacionado con el SIDA y b) el paciente está recibiendo actualmente tratamiento con terapia antirretroviral (ART), O 2) los dos siguientes: a) Diagnóstico de KS y b) el paciente es VIH negativo, O 3) diagnóstico del Síndrome Inflamatorio de Citocinas Asociado (KICS) al Virus del Herpes del Sarcoma de Kaposi (KSHV).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

POSACONAZOLE ORAL

Productos Afectados

- Posaconazole Dr

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Profilaxis de Micosis Invasivas (IFI): Se usa como profilaxis de micosis invasivas causadas por Aspergillus o Candida para uno de los siguientes casos: 1) El paciente está en alto riesgo de infecciones debido a una inmunodepresión grave por un trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT) con enfermedad del injerto contra el anfitrión (GVHD) o tipos de cáncer hematológicos con neutropenia prolongada debido a la quimioterapia [p. ej., leucemia mieloide aguda (AML), síndrome mielodisplásico (MDS)] O 2) el paciente ha tenido una micosis anterior que requiere una profilaxis secundaria. Tratamiento de IFI: Se usa como tratamiento de micosis invasivas causadas por Aspergillus.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Profilaxis de IFI: año del plan. Tratamiento de IFI: 3 meses.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PREVYMIS ORAL

Productos Afectados

- Prevymis PAQUETE
- Prevymis TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Profilaxis de Citomegalovirus (CMV) en el Trasplante Alogénico de Células Madre Hematopoyéticas (HSCT): Se usa para la profilaxis de la infección y la enfermedad por CMV Y el paciente es receptor CMV seropositivo [R+] de un HSCT alogénico. Profilaxis de CMV en el trasplante de riñón: Se usa para la profilaxis de la infección y la enfermedad por CMV. El paciente es receptor CMV seronegativo [R-]. El paciente recibirá un trasplante de riñón de un donante CMV seropositivo [D+].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Profilaxis del CMV en el HSCT: Recetado por un oncólogo, un hematólogo o un médico con experiencia en el manejo de pacientes de trasplante o un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de estos. Profilaxis de CMV en el trasplante de riñón: Recetado por un nefrólogo, un médico con experiencia en el manejo de pacientes de trasplante o un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Profilaxis del CMV en el HSCT: 7 meses. Profilaxis de CMV en el trasplante de riñón: 7 meses.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PROMACTA

Productos Afectados

- Eltrombopag Olamine

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) (inicial): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: ITP persistente, ITP crónica o ITP recidivante o resistente al tratamiento. El recuento basal de plaquetas es inferior a 30,000/mcl. El grado de trombocitopenia y el estado clínico del paciente aumentan el riesgo de sangrado. ITP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica (inicial): Diagnóstico de trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica. Uno de los siguientes: planes para iniciar y mantener un tratamiento a base de interferon o estar recibiendo actualmente un tratamiento a base de interferon. Tratamiento de primera línea para la anemia aplásica grave (SAA): Diagnóstico de SAA. Se usa para el tratamiento de primera línea (es decir, el paciente no ha recibido un tratamiento inmunodepresor previo con ninguna globulina antitimocítica equina más cyclosporine, alemtuzumab o cyclophosphamide de dosis altas). Se usa en combinación con el tratamiento inmunodepresor estándar (p. ej., Atgam [globulina antitimocítica equina] y cyclosporine). El paciente cumple al menos dos de las siguientes condiciones: 1) recuento absoluto de neutrófilos menor de 500/mcl, 2) recuento de plaquetas menor de 20,000/mcl, 3) recuento absoluto de reticulocitos menor de 60,000/mcl. SAA resistente al tratamiento (inicial): Diagnóstico de SAA resistente al tratamiento. El paciente tiene un recuento de plaquetas menor de 30,000/mcl. SAA resistente al tratamiento (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Tratamiento de primera línea de SAA: 6 meses. HepC (inicial): 3 meses. SAA resistente al tratamiento (inicial): 16 semanas. ITP, HepC (reautorización), SAA resistente al tratamiento (reautorización): año del plan
Otros Criterios	ITP (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., prednisone, methylprednisolone), inmunoglobulinas [p. ej., Gammagard, inmunoglobulina (humana)] o esplenectomía. Trombocitopenia asociada con la hepatitis C crónica (reautorización): El paciente está recibiendo actualmente terapia antiviral con interferon para el tratamiento de la hepatitis C crónica. SAA resistente al tratamiento (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos un ciclo de tratamiento inmunodepresor.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PURIXAN

Productos Afectados

- Mercaptopurine SUSP.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes: Historial de contraindicación de, o intolerancia a, las tabletas de mercaptopurine genérica O el paciente no puede tragar tabletas.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PYRUKYND

Productos Afectados

- Pyrukynd
- Pyrukynd Taper Pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de anemia hemolítica confirmado por la presencia de hemólisis crónica (p. ej., aumento de la bilirrubina indirecta, elevación de la deshidrogenasa láctica [LDH], disminución de la haptoglobina, aumento del recuento de reticulocitos). Diagnóstico de deficiencia de piruvato cinasa confirmado por pruebas moleculares de TODAS las siguientes mutaciones en el gen PKLR: a) Presencia de al menos 2 alelos variantes en el gen de la piruvato cinasa hepática y de los glóbulos rojos (PKLR), de los cuales al menos 1 era una variante sin sentido Y b) El paciente no es homocigoto para la variante c.1436G a A (p.R479H) Y c) El paciente no tiene 2 variantes sin sentido (sin la presencia de otra variante sin sentido) en el gen PKLR. La hemoglobina es menor de o igual a 10g/dl. El paciente tiene anemia sintomática o es dependiente de transfusiones. Exclusión de otras causas de anemias hemolíticas (p. ej., infecciones, toxinas, fármacos).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un hematólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

QINLOCK

Productos Afectados

- Qinlock

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST): Diagnóstico de tumor estromal gastrointestinal (GIST). Uno de los siguientes: a) enfermedad residual macroscópica (resección R2), b) rotura del tumor, c) enfermedad primaria irresecable, o d) recurrente/metastásica. Uno de los siguientes: a) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, todos los siguientes: imatinib (Gleevec), sunitinib (Sutent) y regorafenib (Stivarga), b) los dos siguientes: historial de avance de la enfermedad con imatinib (Gleevec) e historial de intolerancia a sunitinib (Sutent), o c) todo lo siguiente: mutaciones en el exón 18 de los PDGFRA que son insensibles a imatinib (Gleevec) (incluido PDGFRA D842V), historial de avance de la enfermedad con avapritinib (Ayvakit) e historial de avance de la enfermedad con dasatinib (Sprycel).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

QUININE

Productos Afectados

- Quinine Sulfate CÁP. 324mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de malaria o paludismo sin complicaciones y uno de los siguientes: tratamiento en áreas de malaria o paludismo sensible a chloroquine o tratamiento en áreas de malaria o paludismo resistente a chloroquine.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	7 días
Otros Criterios	Malaria o paludismo sensible a chloroquine: Fracaso o contraindicación de, o intolerancia a, chloroquine o hydroxychloroquine.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

QULIPTA

Productos Afectados

- Qulipta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Migrañas Episódicas (EM) (inicial): Diagnóstico de EM. El paciente tiene 4 días de migraña por mes o más. Migrañas Crónicas (CM) (inicial): Diagnóstico de CM. El paciente tiene 8 días de migraña por cada mes o más. Todas las indicaciones (inicial): El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	EM, CM (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	EM, CM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RADICAVA ORS

Productos Afectados

- Radicava Ors Starter Kit

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Esclerosis lateral amiotrófica (ALS) (inicial): Documentación de la puntuación más reciente de la Escala Modificada de Valoración Funcional de la ALS (ALSFRS-R) que confirme que el paciente obtiene una puntuación mayor de o igual a 2 en todos los ítems de los criterios de la ALSFRS-R al inicio del tratamiento. Documentación que confirme que el paciente tiene una capacidad vital forzada (%FVC) mayor del o igual al 80% al inicio del tratamiento. Diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica (ALS) "definitiva" o "probable" según los criterios diagnósticos modificados de El Escorial. La dosificación de Radicava para la ALS está de acuerdo con el etiquetado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	ALS (inicial): Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	ALS (inicial, reautorización): 6 meses
Otros Criterios	ALS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RETEVMO

Productos Afectados

- Retevmo TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: a) recurrente, b) avanzada o c) metastásica. Presencia de tumores positivos para reordenaciones génicas RET o positivos para la fusión de genes RET. Cáncer de Tiroides Medular (MTC): Diagnóstico de cáncer de tiroides medular (MTC). La enfermedad está avanzada o es metastásica. La enfermedad tiene presencia de mutación en el gen RET. La enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica. Cáncer de tiroides: Diagnóstico de cáncer de tiroides. La enfermedad está avanzada o es metastásica. La enfermedad es positiva para la fusión de genes RET. La enfermedad requiere tratamiento con terapia sistémica. El paciente es resistente a la terapia con iodo radioactivo o la terapia con iodo radioactivo no es apropiada. Tumores sólidos: Presencia de tumor sólido positivo para reordenaciones génicas RET. La enfermedad es recurrente, está avanzada o es metastásica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Cáncer de pulmón de células no pequeñas, MTC, cáncer de tiroides, tumores sólidos: Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó

	dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

REVCOVI

Productos Afectados

- Revcovi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de deficiencia de adenosina-desaminasa (ADA) con inmunodeficiencia combinada grave (SCID).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

REVUFORJ

Productos Afectados

- Revuforj

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia aguda recidivante o resistente al tratamiento: Diagnóstico de leucemia aguda. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Enfermedad positiva para la translocación del gen de la lisina metiltransferasa 2A (KMT2A). Leucemia mieloide aguda recidivante o resistente al tratamiento: Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML). La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Positiva para la mutación de nucleofosmina 1 (NPM1).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

REZDIFFRA (I)

Productos Afectados

- Rezdiffra

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH), [anteriormente conocida como esteatohepatitis no alcohólica (NASH)]. El paciente no tiene cirrosis (p. ej., cirrosis descompensada).Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica) que documenten el diagnóstico de fibrosis en etapa F2 o F3 que ha sido confirmado por uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: A) Biomarcador sérico [p. ej., prueba de fibrosis hepática mejorada (ELF), índice de fibrosis 4 (FIB-4)] y B) biomarcador en estudios por imágenes [p. ej., FibroScan, fracción grasa de densidad protónica en imágenes por resonancia magnética (MRI-PDFF)], o 2) uno de los siguientes: A) FibroScan aspartato aminotransferasa (FAST), B) MRI-aspartato aminotransferasa (MAST), C) elastografía por resonancia magnética combinada con el índice de fibrosis 4 (MEFIB), o D) biopsia hepática en los últimos 12 meses. Presencia de un factor de riesgo metabólico (p. ej., diabetes tipo 2, hipertensión, obesidad).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un gastroenterólogo o un hepatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta positiva al

	tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

REZLIDHIA

Productos Afectados

- Rezlidhia

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML). La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. Positivo para una mutación susceptible de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) (p. ej., R132C, R132H, R132G, R132S, R132L).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RINVOQ

Productos Afectados

- Rinvoq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 3 meses y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate, leflunomide, sulfasalazine. Artritis psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Espondilitis anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Espondiloartritis axial no radiográfica (NRAS) (inicial): Diagnóstico de NRAS. El paciente tiene signos de inflamación. El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., certolizumab pegol). AS, NRAS (inicial): Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. Dermatitis atópica (AD) (inicial): Diagnóstico de AD grave. Uno de los siguientes: a) Compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 10%, o b) valor índice de la escala SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) de al menos 25. TF/C/I de/a uno de los siguientes: Pimecrolimus crema o Tacrolimus ungüento. Uno de los siguientes: 1) TF/C/I de/a un producto sistémico para la AD de: Adbry, Dupixent o Ebglyss, O 2) el proveedor certifica que el tratamiento no es recomendable para un producto sistémico. No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, inmunomoduladores biológicos u otros inmunosupresores (p. ej., azathioprine, cyclosporine).
Restricciones de Edad	AD (inicial): Paciente de 12 años en adelante.

Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, PJIA, AS, NRAS, GCA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. AD (inicial): Recetado por un dermatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. CD, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	RA, PJIA, PsA, AS, NRAS, AD, CD, UC, GCA (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate, leflunomide. RA, PJIA, PsA, AS (inicial): El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., etanercept, adalimumab). Arteritis de células gigantes (GCA) (inicial): Diagnóstico de GCA. RA, PJIA, PsA, AS, NRAS, GCA (inicial, reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, DMARD biológicos o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine). Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: dolor abdominal y diarrea frecuentes, al menos un 10% de pérdida de peso, complicaciones (p. ej., obstrucción, fiebre, masa abdominal), valores anormales de laboratorio (p. ej. CRP), O Índice de Actividad de la CD (CDAI) mayor de 220. Colitis ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: más de 6 deposiciones por cada día, sangre frecuente en las heces, urgencia frecuente, presencia de úlceras, valores de laboratorio anormales (p. ej., hemoglobina, ESR, CRP), O el paciente es dependiente de corticoesteroides o resistente al tratamiento con corticoesteroides. CD/UC (inicial): Uno de los siguientes: a) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab), o b) si el tratamiento con un inhibidor del TNF no es aconsejable (es decir, está contraindicado), el paciente ha probado un tratamiento sistémico aprobado para la CD o UC (p. ej., guselkumab, risankizumab-rzaa, ustekinumab). No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, tratamientos biológicos para la CD/UC o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine). Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. AD (reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, inmunomoduladores biológicos u otros inmunosupresores (p. ej., azathioprine, cyclosporine). CD/UC (reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, tratamientos biológicos para la CD/UC o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine).

Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RINVOQ LQ

Productos Afectados

- Rinvoq Lq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate, leflunomide. Artritis psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. PJIA, PsA (inicial): El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab, etanercept). PJIA, PsA (inicial, reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, DMARD biológicos o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PJIA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PJIA, PsA (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	PJIA, PsA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ROFLUMILAST

Productos Afectados

- Roflumilast

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (inicial): Diagnóstico de EPOC. Historial de exacerbaciones de EPOC que requirieron el uso de corticoesteroides sistémicos, antibióticos o admisión en el hospital. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, dos tratamientos previos para la EPOC (p. ej., Combivent, Spiriva).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: año del plan
Otros Criterios	EPOC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ROMVIMZA

Productos Afectados

- Romvimza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de tumor de células gigantes de la vaina sinovial (TGCT). La resección quirúrgica puede causar un empeoramiento de la limitación funcional o una morbilidad grave.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ROZLYTREK

Productos Afectados

- Rozlytrek

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico. El paciente tiene uno o más tumores positivos a la reordenación del gen ROS1. Tumores sólidos: El paciente tiene tumores sólidos con una fusión génica del receptor de tirosina cinasa neurotrófico (NTRK) (p. ej., ETV6-NTRK3, TPM3-NTRK1, LMNA-NTRK1, etc.). La enfermedad no tiene una mutación por resistencia adquirida conocida (p. ej., sustituciones de TRKA G595R, TRKA G667C o TRKC G623R). La enfermedad es una de las siguientes: metastásica o irresecable (incluidos los casos en que la resección quirúrgica tiene probabilidades de causar una morbilidad grave).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RUBRACA

Productos Afectados

- Rubraca

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario recurrente: Diagnóstico de cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. Se usa para el tratamiento de mantenimiento en pacientes que presentan una respuesta completa o parcial a la quimioterapia a base de platino (p. ej., cisplatin, carboplatin). Presencia de mutación nociva de BRCA. Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC): Diagnóstico de mCRPC. Presencia de mutación nociva de BRCA. Historial de fracaso o contraindicación de, o intolerancia a, terapia dirigida a los receptores de andrógenos [p. ej., Erleada (apalutamide), Xtandi (enzalutamide), Zytiga (abiraterone)]. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [p. ej., Lupron (leuprolide), Zoladex (goserelin), Trelstar (triptorelin), Vantas (histrelin), Firmagon (degarelix)], O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó

	dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RYDAPT

Productos Afectados

- Rydapt

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Aguda (AML): Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML), la AML es positiva a la mutación de la tirosina cinasa 3 similar a FMS (FLT3) y Rydapt se usará en combinación con un tratamiento estándar de inducción o consolidación. Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM), Mastocitosis Sistémica con Neoplasia Hematológica Asociada (SM-AHN), Leucemia de Mastocitos (MCL): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: mastocitosis sistémica agresiva (ASM), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (SM-AHN) o leucemia de mastocitos (MCL).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SCEMBLIX

Productos Afectados

- Scemblix

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mielógena/mieloide crónica (CML). La enfermedad tiene cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) o BCR::ABL1 positivo. La enfermedad está en la fase crónica o la enfermedad está en la fase acelerada.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SHINGRIX

Productos Afectados

- Shingrix

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	La vacuna se usa para la prevención del herpes zóster (culebrilla). Uno de los siguientes: A) Mayor de 50 años O B) las dos condiciones siguientes: 1) De 18 a 49 años y 2) El paciente está o estará en mayor riesgo de herpes zóster debido a inmunodeficiencia o inmunodepresión causada por una terapia o una enfermedad conocida.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses (2 inyecciones de por vida)
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SIGNIFOR

Productos Afectados

- Signifor

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Cushing: Diagnóstico de enfermedad de Cushing endógena (es decir, el hipercortisolismo no es el resultado de la administración crónica de una dosis alta de glucocorticoides). La cirugía de la pituitaria no ha sido curativa para el paciente O el paciente no es candidato para la cirugía de la pituitaria.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SILDENAFIL

Productos Afectados

- Sildenafil Citrate TAB. 20mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. Uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SIRTURO

Productos Afectados

- Sirturo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de tuberculosis pulmonar resistente a varios medicamentos (MDR-TB) y reacciones adversas o resistencia a medicamentos estándar usados para tratar la (MDR-TB).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	24 semanas
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SKYCLARYS

Productos Afectados

- Skyclarys

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de ataxia de Friedreich confirmado mediante pruebas genéticas que demuestran una mutación en el gen FXN. El paciente tiene un valor de péptido natriurético tipo B menor de o igual a 200pg/ml.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: Neurólogo, neurogenetista o fisiatra (Especialista en Medicina Física y de Rehabilitación).
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SKYRIZI (I)

Productos Afectados

- Skyrizi INY. 150mg/ml, 180mg/1.2ml, 360mg/2.4ml, 55mg/0.37ml
- Skyrizi Pen

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en Placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas crónica de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de las dosis de inducción intravenosa. Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de las dosis de inducción intravenosa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el	Psoriasis en Placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un

Profesional que Receta	reumatólogo, o en consulta con uno de estos. CD, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SOMAVERT

Productos Afectados

- Somavert

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Acromegalia (inicial): Diagnóstico de acromegalia mediante uno de los siguientes: nivel de hormona de crecimiento (GH) en suero en el momento del diagnóstico mayor de 1ng/ml después de una prueba de tolerancia a la glucosa oral (OGTT) de 2 horas, o niveles elevados de IGF-1 en suero (por encima del rango normal ajustado a la edad y al sexo según lo indica un análisis de laboratorio del médico) en el momento del diagnóstico. Respuesta inadecuada a uno de los siguientes: la cirugía, la radioterapia o al tratamiento con un agonista de la dopamina (p. ej., bromocriptine, cabergoline), o el paciente no es candidato para la cirugía o el tratamiento con un agonista de la dopamina (p. ej., bromocriptine, cabergoline). Uno de los siguientes: 1) Respuesta inadecuada a, contraindicación de, o intolerancia a, un análogo de la somatostatina (p. ej., octreotide, lanreotide), o 2) fundamentos clínicos del tratamiento preferido con pegvisomant (p. ej., diabetes mellitus comórbida presente con acromegalia, niveles de IGF-1 mayores de 900ng/ml). Acromegalia (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Acromegalia (inicial, reautorización): año del plan

Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SORAFENIB

Productos Afectados

- Sorafenib Tosylate TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma de células renales (RCC): Diagnóstico de RCC. Carcinoma hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Uno de los siguientes: el paciente tiene enfermedad metastásica, o el paciente tiene una masa tumoral hepática extensa, o el paciente es inoperable debido al estado general o a una comorbilidad (enfermedad local o enfermedad local con afección extrahepática mínima solamente) o las dos condiciones siguientes: a) el paciente no es un candidato para el trasplante y b) la enfermedad es irresecable. Carcinoma de tiroides diferenciado (DTC): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) carcinoma folicular, b) carcinoma oncocítico o c) carcinoma papilar. Uno de los siguientes: enfermedad metastásica, enfermedad recurrente irresecable o enfermedad locorregional persistente. Uno de los siguientes: el paciente tiene enfermedad sintomática o enfermedad progresiva. La enfermedad es resistente al tratamiento con iodo radioactivo (RAI).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SOTYKTU

Productos Afectados

- Sotyktu

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en Placas (PsO) (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. PsO, PsA (inicial, reautorización): No se usa en combinación con otros inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine, medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad [DMARD]).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PsO (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan.

Otros Criterios	PsO, PsA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SPRYCEL

Productos Afectados

- Dasatinib

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de leucemia mieloide crónica (CML). Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (ALL).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

STARJEMZA

Productos Afectados

- Starjemza INY. 45mg/0.5ml, 90mg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en placas (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. Psoriasis en placas (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Psoriasis en placas (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis psoriásica (PsA) (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de PsA activa. PsA (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de PsA activa. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Diagnóstico de psoriasis coexistente de moderada a grave. PsA (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. CD y UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa. Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

STEQEYMA

Productos Afectados

- Steqeyma INY. 45mg/0.5ml, 90mg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en placas (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. Psoriasis en placas (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Psoriasis en placas (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis psoriásica (PsA) (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de PsA activa. PsA (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de PsA activa. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Diagnóstico de psoriasis coexistente de moderada a grave. PsA (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. CD y UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa. Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

STIVARGA

Productos Afectados

- Stivarga

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer Colorrectal (CRC): Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico o avanzado. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, todos los siguientes: quimioterapia a base de oxaliplatin, quimioterapia a base de irinotecan, quimioterapia a base de fluoropirimidina y quimioterapia a base de tratamiento anti-VEGF. Uno de los siguientes: 1) El tumor tiene el tipo de mutación RAS O 2) el tumor tiene el tipo de mutación RAS natural y prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un tratamiento anti-EGFR [p. ej., Erbitux (cetuximab), Vectibix (panitumumab)]. Tumor estromal gastrointestinal (GIST): Diagnóstico de enfermedad residual macroscópica (resección R2), enfermedad primaria irresecable, rotura del tumor o GIST recurrente/metastásico. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene un GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH) o 2) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a imatinib mesylate y uno de los siguientes: sunitinib malate o Qinlock (ripretinib). Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Se usa como tratamiento de línea subsiguiente ante el avance de la enfermedad.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la	Año del plan

Cobertura	
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SUNITINIB

Productos Afectados

- Sunitinib Malate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST): Diagnóstico de GIST. Uno de los siguientes: 1) Historial de avance de la enfermedad con, contraindicación de, o intolerancia a, Gleevec (imatinib), Stivarga (regorafenib), o dosis estándar de Qinlock (ripretinib) o 2) GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH). Carcinoma de Células Renales (RCC): Diagnóstico de RCC. Uno de los siguientes: 1) Recidiva de la enfermedad, 2) las dos condiciones siguientes: se usa como tratamiento complementario y el paciente tiene un alto riesgo de recidiva después de la nefrectomía o 3) la enfermedad está avanzada. Tumores de Células de los Islotes/Tumores Neuroendocrinos de Páncreas (pNET): Diagnóstico de tumor de células de los islotes/pNET progresivos.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

SYMPAZAN

Productos Afectados

- Sympazan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Síndrome de Lennox-Gastaut: Diagnóstico de síndrome de Lennox-Gastaut. Se usa para el tratamiento complementario de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Síndrome de Dravet: Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet (DS). Se usa en combinación con Diacomit.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TABLOID

Productos Afectados

- Tabloid

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide aguda.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TABRECTA

Productos Afectados

- Tabrecta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). Uno de los siguientes: a) Presencia de tumores positivos para la mutación por omisión del exón 14 para la transición epitelio-mesenquimal (MET) o b) alto nivel de amplificación de MET en el cáncer de pulmón.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TADALAFIL (HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA [BPH])

Productos Afectados

- Tadalafil TAB. 2.5mg, 5mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Está excluido si se usa para el tratamiento de la disfunción eréctil solamente.
Información Médica Requerida	Hipertrofia prostática benigna (BPH): Diagnóstico de BPH. Sexo masculino.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	BPH: año del plan
Otros Criterios	BPH: Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, dos alfabloqueantes del formulario (p. ej. tamsulosin, alfuzosin). 2.5mg de concentración: El paciente tiene insuficiencia renal.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TADALAFIL (PAH)

Productos Afectados

- Alyq
- Tadalafil TAB. 20mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. Uno de los siguientes: A) El diagnóstico de PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho o B) el paciente actualmente está en tratamiento por el diagnóstico de PAH.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PAH: Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PAH: año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TAFAMIDIS

Productos Afectados

- Vyndamax

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Amiloidosis relacionada con la transtiretina con cardiomiopatía (ATTR-CM) (inicial): Diagnóstico de amiloidosis relacionada con la transtiretina con cardiomiopatía (ATTR-CM). Uno de los siguientes: 1) Presencia de una mutación en el gen de la transtiretina (TTR) (p. ej., V122I), 2) biopsia de tejido cardíaco o no cardíaco que demuestre confirmación histológica de depósitos de amiloides TTR, O 3) los dos siguientes: i) imágenes por resonancia magnética o gammagrafía cardíacas que sugieran amiloidosis y ii) ausencia de amiloidosis de cadenas ligeras. Documentación de que el paciente tiene insuficiencia cardíaca de Clase I, Clase II o Clase III según la New York Heart Association (NYHA).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	ATTR-CM (inicial, reautorización): Recetado por un cardiólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	ATTR-CM (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	ATTR-CM (reautorización): El paciente sigue teniendo insuficiencia cardíaca de Clase I, Clase II o Clase III según la New York Heart Association (NYHA).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TAFINLAR

Productos Afectados

- Tafinlar

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma irresecable o melanoma metastásico Y el cáncer tiene el tipo de mutación BRAFV600. Tratamiento complementario del melanoma: Diagnóstico de melanoma. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E o V600K. Compromiso de ganglios linfáticos después de una resección completa. Se usa como tratamiento complementario. El medicamento se usa en combinación con Mekinist (trametinib). Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Todo lo siguiente: diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas Y la enfermedad es una de las siguientes: metastásica, avanzada o recurrente Y el cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E Y el medicamento se usa en combinación con Mekinist (trametinib). Cáncer de Tiroides Anaplásico (ATC): Diagnóstico de cáncer de tiroides anaplásico. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es una de las siguientes: metastásica, localmente avanzada o irresecable, O 2) el medicamento se receta como tratamiento complementario después de una resección. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Mekinist (trametinib). Tumores sólidos: Presencia de tumor sólido. La enfermedad es irresecable o metastásica. El paciente ha evolucionado durante o después del tratamiento sistémico (p. ej., carboplatin, 5-fluorouracil, paclitaxel). El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Mekinist (trametinib). Glioma de escasa malignidad: Diagnóstico de glioma de escasa malignidad. El cáncer tiene el tipo de mutación BRAF V600E. El medicamento se usa en combinación con Mekinist (trametinib).
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TAGRISSO

Productos Afectados

- Tagrisso

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es positiva para al menos una de las siguientes mutaciones del EGFR: 1) Exón 19, 2) exón 21 L858R, 3) S7671, 4) L861Q, 5) G719X, 6) T790M. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) recurrente o c) metastásica, O 2) las dos siguientes: A) Una de las siguientes: a) La enfermedad está en etapa IB, II, IIIA o IIIB (T3, N2) o b) el paciente se ha sometido a una resección completa y B) el paciente ha recibido quimioterapia complementaria previa (p. ej., cisplatin + pemetrexed, cisplatin + gemcitabine, cisplatin + docetaxel) o no cumple los requisitos para recibir quimioterapia a base de platino (p. ej., cisplatin, carboplatin), O 3) todo lo siguiente: a) La enfermedad se encuentra en etapa II a III, b) la enfermedad está localmente avanzada o es irresecable, y c) no hay avance de la enfermedad durante o después de la quimiorradiación simultánea o secuencial.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó

	dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TALZENNA

Productos Afectados

- Talzenna

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: a) localmente avanzada o b) metastásica. Presencia de una mutación en la línea germinal de BRCA. Cáncer de próstata: Diagnóstico de cáncer de próstata. La enfermedad tiene mutaciones génicas de HRR. La enfermedad es metastásica y resistente a la castración. Se toma en combinación con Xtandi (enzalutamide). Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [p. ej., Lupron (leuprolide), Zoladex (goserelin), Trelstar (triptorelin), Vantas (histrelin), Firmagon (degarelix)] O el paciente se sometió a una orquiectomía bilateral.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TASIGNA

Productos Afectados

- Nilotinib Hydrochloride

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide crónica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TASIMELTEON CÁPSULAS

Productos Afectados

- Tasimelteon

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trastorno del sueño-vigilia diferente de 24 horas: Diagnóstico de trastorno del sueño-vigilia diferente de 24 horas (también conocido como trastorno de curso libre, trastorno del sueño del ritmo circadiano de tipo no reajustado o de curso libre, o síndrome hipernictemeral). Síndrome de Smith-Magenis (SMS): Diagnóstico del Síndrome de Smith-Magenis (SMS). El paciente presenta alteraciones del sueño nocturno (p. ej., dificultad para conciliar el sueño, se despierta frecuentemente por la noche y se despierta temprano).
Restricciones de Edad	SMS: Paciente de 16 años en adelante
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Trastorno del sueño-vigilia diferente de 24 horas, SMS: 6 meses
Otros Criterios	Trastorno del sueño-vigilia diferente de 24 horas: El paciente es totalmente ciego (no tiene ninguna percepción de la luz).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TAZAROTENE

Productos Afectados

- Tazarotene CREMA 0.1%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Todas las indicaciones: Está excluido si el tratamiento tiene fines estéticos.
Información Médica Requerida	Acné vulgar: Diagnóstico de acné vulgar (es decir, acné). Psoriasis: Diagnóstico de psoriasis.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TEPMETKO

Productos Afectados

- Tepmetko

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). La enfermedad es una de las siguientes: recurrente, avanzada o metastásica. Uno de los siguientes: 1) Tumores positivos para la mutación por omisión del exón 14 para la transición epitelio-mesenquimal (MET) o 2) alto nivel de amplificación de MET.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TERIPARATIDE

Productos Afectados

- Bonsity
- Teriparatide

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Osteoporosis u osteopenia después de la menopausia u hombres con osteoporosis primaria o hipogonadal u osteopenia (inicial): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) osteoporosis u osteopenia después de la menopausia o b) osteoporosis primaria o hipogonadal u osteopenia. Uno de los siguientes: Grupo I) Los dos siguientes: A) Puntuación T de densidad mineral ósea (BMD) de -2.5 o menos en la columna lumbar, el cuello del fémur, la cadera total o el radio (tercio distal del radio) Y B) uno de los siguientes: 1) historial de fractura por traumatismo menor de la cadera, la columna vertebral, el húmero proximal, la pelvis o el antebrazo distal, o 2) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un tratamiento para la osteoporosis (p. ej., alendronate, risedronate, zoledronic acid, Prolia [denosumab]), o Grupo II) Los dos siguientes: A) Puntuación T de BMD entre -1.0 y -2.5 en la columna lumbar, el cuello del fémur, la cadera total o el radio (tercio distal del radio) Y B) uno de los siguientes: 1) historial de fractura por traumatismo menor de la cadera, la columna vertebral, el húmero proximal, la pelvis o el antebrazo distal, o 2) los dos siguientes: i) TF/C/I de/a, un tratamiento para la osteoporosis (p. ej., alendronate, risedronate, zoledronic acid, Prolia [denosumab]) y ii) una de las siguientes probabilidades de FRAX en 10 años: a) Probabilidad de fractura osteoporótica mayor del 20% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, o b) probabilidad de fractura de cadera del 3% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, o Grupo III) historial de fractura por fragilidad (p. ej., de cadera o columna vertebral), independientemente de la BMD. Osteoporosis inducida por glucocorticoides: Consulte la sección Otros

	Criterios.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Osteoporosis inducida por glucocorticoides (inicial): Diagnóstico de osteoporosis inducida por glucocorticoides. Historial de uso de prednisone o su equivalente a una dosis mayor de o igual a 5mg/día durante un período mayor de o igual a 3 meses. Uno de los siguientes: 1) Puntuación T de BMD menor de o igual a -2.5 basado en mediciones de BMD de la columna lumbar, el cuello del fémur, la cadera total o el radio (tercio distal del radio) o 2) una de las siguientes probabilidades de FRAX en 10 años: a) Probabilidad de fractura osteoporótica mayor del 20% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, o b) probabilidad de fractura de cadera del 3% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, 3) historial de una de las siguientes fracturas por traumatismo mínimo: fractura vertebral por compresión, fractura de cadera, fractura del tercio distal del radio, fractura de pelvis o fractura de húmero proximal o 4) una de las siguientes probabilidades a) ya sea una dosis de glucocorticoide de al menos 30mg por cada día o b) una dosis acumulativa de glucocorticoide de al menos 5 gramos por cada año. TF/C/I de/a un bifosfonato (p. ej., alendronate). Todos los usos (inicial, reautorización): Uno de los siguientes: 1) La duración del tratamiento de hormonas paratiroideas (p. ej., teriparatide, Tymlos [abaloparatide]) no ha excedido un total de 24 meses durante la vida del paciente, o 2) el paciente sigue teniendo o ha vuelto a tener un alto riesgo de fractura a pesar de un total de 24 meses de uso de hormonas paratiroideas (p. ej., teriparatide, Tymlos [abaloparatide]).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TETRABENAZINE

Productos Afectados

- Tetrabenazine

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Huntington: Diagnóstico de corea en pacientes con enfermedad de Huntington. Discinesia tardía: Diagnóstico de discinesia tardía. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene síntomas persistentes de discinesia tardía a pesar de haber probado una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal o 2) el paciente no es candidato para probar una reducción de la dosis, disminución gradual o interrupción del medicamento causal. Síndrome de Tourette: El paciente tiene tics asociados con el síndrome de Tourette. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Haldol (haloperidol).
Restricciones de Edad	Discinesia tardía: A partir de los 18 años.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Huntington: Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno. Discinesia tardía, Tourette: Recetado por un neurólogo o un psiquiatra, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Año del plan.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TEZSPIRE

Productos Afectados

- Tezspire

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Asma (inicial): Diagnóstico de asma grave. Uno de los siguientes: 1) El paciente ha tenido dos o más exacerbaciones del asma que requirieron corticoesteroides sistémicos (p. ej., prednisone) dentro de los últimos 12 meses, O 2) una hospitalización previa relacionada con el asma dentro de los últimos 12 meses. Actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: a) Los dos siguientes: i) un corticoesteroide inhalado (ICS) de dosis alta (p. ej., mayor de 500mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) y ii) un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [p. ej., montelukast], agonista beta2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], tiotropium), O b) un producto de la combinación ICS/LABA de dosis máxima (p. ej., Advair [fluticasone propionate/salmeterol], budesonide/formoterol, Breo Ellipta [fluticasone/vilanterol]). Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) (inicial): Diagnóstico de CRSwNP. A menos que esté contraindicado, el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a 2 meses de tratamiento con un corticoesteroide intranasal (p. ej., fluticasone, mometasone). Se usa en combinación con otro agente para la CRSwNP.
Restricciones de Edad	Asma (inicial): Paciente de 12 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Asma (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. CRSwNP (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un otorrinolaringólogo o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos.

Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Asma (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente sigue recibiendo tratamiento con un corticoesteroide inhalado (ICS) (p. ej., fluticasone, budesonide) con o sin un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [p. ej., montelukast], agonista beta-2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], tiotropium), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos. CRSwNP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Se usa en combinación con otro agente para la CRSwNP.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

THALOMID

Productos Afectados

- Thalomid CÁP. 100mg, 50mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Eritema Nodoso Leproso (ENL): Diagnóstico de ENL de moderado a grave. Uno de los siguientes: se usa para el tratamiento agudo O se usa como tratamiento de mantenimiento para la prevención y supresión de manifestaciones cutáneas de la recurrencia del ENL. Mieloma Múltiple (MM): Diagnóstico de MM.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TIBSOVO

Productos Afectados

- Tibsovo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Aguda (AML) recidivante o resistente al tratamiento: Diagnóstico de AML. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. La AML es positiva a la mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). AML diagnosticada recientemente: Diagnóstico de AML diagnosticada recientemente. La AML es positiva a la mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). Uno de los siguientes: 1) Paciente de 75 años en adelante, O 2) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva O 3) el paciente no es candidato para la terapia de inducción intensiva o la rechaza, O 4) el paciente está recibiendo terapia después de la inducción luego de una respuesta a una terapia previa de menor intensidad. Colangiocarcinoma: Diagnóstico de colangiocarcinoma. La enfermedad está localmente avanzada, es irresecable o metastásica. El colangiocarcinoma es positivo a la mutación de isocitrato deshidrogenasa1 (IDH1). La enfermedad ha avanzado durante o después de un tratamiento sistémico. Síndromes Mielodisplásicos (MDS): Diagnóstico de MDS. La enfermedad es una de las siguientes: recidivante o resistente al tratamiento. El MDS es positivo a la mutación de IDH1.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C

Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TOBI PODHALER

Productos Afectados

- Tobi Podhaler

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	N/C
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TOLVAPTAN (SAMSCA)

Productos Afectados

- Tolvaptan TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de hiponatremia (euvolemia o hipervolemia) significativa. El tratamiento se ha iniciado o reiniciado en un centro hospitalario antes del alta en los últimos 30 días.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Duración de la autorización: 30 días
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

RETINOIDES TÓPICOS

Productos Afectados

- Tretinoin CREMA
- Tretinoin GEL 0.01%, 0.025%
- Tretinoin Microsphere GEL 0.1%

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Todas las indicaciones: Está excluido si el tratamiento tiene fines estéticos.
Información Médica Requerida	Acné vulgar: Diagnóstico de acné vulgar (es decir, acné).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TORPENZ

Productos Afectados

- Torpenz

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumores Neuroendocrinos (NET): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico y b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, b) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, y c) el tumor tiene una biología favorable (p. ej., Ki-67 relativamente bajo [menos del 55 %], crecimiento lento, estudios por imágenes positivos mediante tomografía por emisión de positrones [PET] según los receptores de somatostatina [SSTR]). Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en etapa IV. Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recurrente o metastásico. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR+) [es decir, positiva a los receptores de estrógenos (ER+) o positiva a los receptores de progesterona (PR+)], 2) el cáncer de seno se considera inflamatorio, O 3) las dos condiciones siguientes: la enfermedad es HR- y la enfermedad tiene características clínicas que predicen un tumor HR+. La enfermedad es negativa a HER2. Uno de los siguientes: La paciente es una mujer posmenopáusica o una mujer premenopáusica tratada con extirpación quirúrgica o supresión ovárica, o el paciente es hombre. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: a) uno de los siguientes: 1) La

	enfermedad avanzó durante o dentro de los 12 meses del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo [p. ej., Arimidex (anastrozole), Femara (letrozole)] o 2) el paciente fue tratado con tamoxifen en cualquier momento Y b) el medicamento se usa en combinación con Aromasin (exemestane) O B) se usa en combinación con Fulvestrant o Tamoxifen.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Todos los usos: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TREMFYA (I)

Productos Afectados

- Tremfya INY. 100mg/ml, 200mg/2ml
- Tremfya Induction Pack For Crohns Disease/ulcerative Colitis

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en Placas (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas crónica de moderada a grave. Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal (BSA) de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis Psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: 1) Se usará como dosis de mantenimiento, O 2) los dos siguientes: a) Se usará como dosis de inducción y b) uno de los siguientes: más de 6 deposiciones por cada día, sangre frecuente en las heces, urgencia frecuente, presencia de úlceras, valores de laboratorio anormales (p. ej., hemoglobina, ESR, CRP), O el paciente es dependiente de corticoesteroides o resistente al tratamiento con corticoesteroides. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial) en el elemento Otros Criterios.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones	Psoriasis en Placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en

sobre el Profesional que Receta	consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. CD, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: 1) Se usará como dosis de mantenimiento, O 2) los dos siguientes: a) Se usará como dosis de inducción y b) uno de los siguientes: dolor abdominal y diarrea frecuentes, al menos un 10% de pérdida de peso, complicaciones (p. ej., obstrucción, fiebre, masa abdominal), valores anormales de laboratorio (p. ej. CRP) o Índice de Actividad de la CD (CDAI) mayor de 220. Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TRIENTINE

Productos Afectados

- Trientine Hydrochloride

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de enfermedad de Wilson (es decir, degeneración hepatolenticular).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TRIKAFTA

Productos Afectados

- Trikafta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de fibrosis quística. Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica) o de resultados de laboratorio que confirmen la presencia de al menos una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR). Uno de los siguientes: 1) mutación en el gen CFTR que sea sensible según datos clínicos o in vitro O 2) mutación en el gen CFTR que tenga como resultado la producción de la proteína CFTR.
Restricciones de Edad	Inicial: Para paquetes de gránulos: el paciente tiene al menos 2 años y menos de 6 años. Para tabletas: paciente de 6 años en adelante
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial/reautorización: Recetado por un pulmonólogo o un especialista afiliado a un centro de cuidado de la CF, o en consulta con uno de estos
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TRULICITY

Productos Afectados

- Trulicity

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Está excluido si se usa únicamente para la pérdida de peso.
Información Médica Requerida	Diabetes Mellitus (DM): Presentación de registros médicos (p. ej., notas de historias clínicas) que confirmen el diagnóstico de DM tipo 2.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TRUQAP

Productos Afectados

- Truqap TAB. 200mg
- Truqap PAQ. DE TRAT. EN TAB. 160mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: localmente avanzada, irresecable, recurrente (local o regional) o metastásica. Se usa en combinación con fulvestrant. La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR). La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Presencia de una o más alteraciones en PIK3CA/AKT1/PTEN. Uno de los siguientes: A) La enfermedad ha avanzado con al menos un tratamiento endocrino en la zona de metástasis (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane, tamoxifen) O B) recidiva durante o dentro de los 12 meses de haber terminado el tratamiento complementario.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TUKYSA

Productos Afectados

- Tukysa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable avanzada o b) metastásica. La enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Se usa en combinación con trastuzumab y capecitabine. La paciente ha sido tratada previamente con un régimen con medicamentos contra el HER2 (p. ej., trastuzumab, pertuzumab, ado-trastuzumab emtansine) en la zona de metástasis. Cáncer colorrectal: Diagnóstico de cáncer colorrectal (mutación HER2-amplificado y RAS y BRAF natural). La enfermedad es positiva a HER2. La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) irresecable, c) metastásica. Uno de los siguientes: a) el paciente fue tratado anteriormente con uno de los siguientes regímenes: i) quimioterapia a base de fluoropirimidina, ii) quimioterapia a base de oxaliplatin, iii) quimioterapia a base de irinotecan o b) el paciente no es apto para el tratamiento intensivo. Se usa en combinación con trastuzumab.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan

Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TURALIO

Productos Afectados

- Turalio CÁP. 125mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tumor de Células Gigantes de la Vaina Sinovial (TGCT): Diagnóstico de TGCT. El paciente es sintomático. El paciente no es candidato para la cirugía debido al empeoramiento de la limitación funcional o morbilidad grave con extirpación quirúrgica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TYENNE SC

Productos Afectados

- Tyenne INY. 162mg/0.9ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) dos de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del formulario, Rinvoq (upadacitinib) o Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), O 2) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (SJIA) (inicial): Diagnóstico de SJIA activa. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de PJIA activa. Uno de los siguientes: 1) TF/C/I de/a dos de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del formulario, Rinvoq/Rinvoq LQ, Xeljanz (tofacitinib) O 2) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Arteritis de Células Gigantes (GCA) (inicial): Diagnóstico de GCA.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	RA, SJIA, PJIA, GCA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

TYMLOS

Productos Afectados

- Tymlos

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes diagnósticos: 1) Osteoporosis u osteopenia después de la menopausia O 2) osteoporosis primaria o hipogonadal u osteopenia. Uno de los siguientes: Grupo I) Los dos siguientes: A) Puntuación T de densidad mineral ósea (BMD) de -2.5 o menos en la columna lumbar, el cuello del fémur, la cadera total o el radio (tercio distal del radio) Y B) uno de los siguientes: 1) historial de fractura por traumatismo menor de la cadera, la columna vertebral, el húmero proximal, la pelvis o el antebrazo distal, o 2) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un tratamiento para la osteoporosis (p. ej., alendronate, risedronate, zoledronic acid, Prolia [denosumab]), o Grupo II) Los dos siguientes: A) Puntuación T de BMD entre -1.0 y -2.5 en la columna lumbar, el cuello del fémur, la cadera total o el radio (tercio distal del radio) Y B) uno de los siguientes: 1) historial de fractura por traumatismo menor de la cadera, la columna vertebral, el húmero proximal, la pelvis o el antebrazo distal, o 2) los dos siguientes: i) TF/C/I de/a, un tratamiento para la osteoporosis (p. ej., alendronate, risedronate, zoledronic acid, Prolia [denosumab]) y ii) una de las siguientes probabilidades de FRAX (Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura) en 10 años: a) probabilidad de fractura osteoporótica mayor del 20% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, o b) probabilidad de fractura de cadera del 3% o más en los Estados Unidos, o el umbral específico del país en otros países o regiones, o Grupo III) historial de fractura por fragilidad (p. ej., de cadera o columna vertebral), independientemente de la BMD. La duración del tratamiento de hormonas paratiroideas (p. ej., teriparatide, Tymlos [abaloparatide]) no ha excedido un total de 24 meses durante la vida del paciente.

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan (hasta 24 meses una vez en la vida)
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

UBRELVY

Productos Afectados

- Ubrelvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de migraña con o sin aura. Se usará para el tratamiento agudo de la migraña. Prueba y fracaso de, o intolerancia a, un triptano (p. ej., eletriptan, rizatriptan, sumatriptan) o contraindicación de todos los triptanos. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento agudo de la migraña.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VALCHLOR

Productos Afectados

- Valchlor

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de linfocitos T cutáneo de tipo micosis fungoide (MF-CTCL): Los dos siguientes: 1) diagnóstico de Etapa IA de MF-CTCL O diagnóstico de Etapa IB de MF-CTCL Y 2) el paciente recibió al menos un tratamiento previo dirigido a la piel (p. ej., corticoesteroides tópicos, bexarotene gel tópico [Targretin gel tópico], etc.).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VALTOCO

Productos Afectados

- Valtoco 10mg Dose
- Valtoco 15mg Dose
- Valtoco 20mg Dose
- Valtoco 5mg Dose

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Epilepsia: Diagnóstico de epilepsia. Ataques convulsivos frecuentes (p. ej., episodios de crisis epilépticas, convulsiones repetitivas agudas) que son diferentes del patrón de convulsiones habitual del paciente.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VANDETANIB

Productos Afectados

- Caprelsa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de tiroides: Diagnóstico de cáncer de tiroides medular.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VANFLYTA

Productos Afectados

- Vanflyta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Aguda (AML): Diagnóstico de AML. La enfermedad es positiva a la duplicación interna en tándem (ITD) del gen FLT3. Vanflyta se usará en combinación con la inducción estándar con cytarabine y anthracycline y la consolidación con cytarabine, y como monoterapia de mantenimiento después de la quimioterapia de consolidación.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VAXCHORA

Productos Afectados

- Vaxchora

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	La vacuna se usa para la inmunización activa contra la enfermedad causada por Vibrio cholerae serogrupo O1. El paciente viajará a una zona afectada por el cólera. De 2 a 64 años de edad.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VENCLEXTA

Productos Afectados

- Venclexta
- Venclexta Starting Pack

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia linfocítica crónica (CLL)/Linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL): Diagnóstico de CLL o SLL. Leucemia Mieloide Aguda (AML): Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de AML diagnosticada recientemente. Se usa en combinación con uno de los siguientes: azacitidine, decitabine, cladribine, fludarabine, idarubicin o cytarabine. Uno de los siguientes: a) se usa como tratamiento para la terapia de inducción, b) se usa como seguimiento después de la terapia de inducción, o c) se usa como terapia de consolidación como continuación de un régimen de menor intensidad usado para la inducción, 2) diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o resistente al tratamiento. El tratamiento con Venclexta se administrará en combinación con el régimen de inducción inicial anterior que tuvo éxito en el paciente (p. ej., azacitidine, decitabine, cytarabine de dosis bajas, etc.) o 3) diagnóstico de neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (BPDCN) - leucemia mieloide aguda (AML). Se administrará Venclexta en combinación con azacitidine, decitabine o cytarabine de dosis bajas.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la	Año del plan

Cobertura	
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VEOZAH

Productos Afectados

- Veozah

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico de síntomas vasomotores moderados a graves debido a la menopausia. El profesional que receta certifica que los niveles basales de alanina aminotransferasa (ALT) sérica, aspartato aminotransferasa (AST) sérica y bilirrubina total son inferiores a 2 veces el límite superior de lo normal (ULN) antes de iniciar el tratamiento con Veozah.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: 6 meses
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Uno de los siguientes dentro de los últimos 3 meses: a) Para pacientes con niveles de bilirrubina total inferiores o iguales a 2 veces el ULN y en los que la elevación de las transaminasas no exceda 5 veces el ULN, o b) para pacientes con niveles de bilirrubina total superiores a 2 veces el ULN y en los que la elevación de las transaminasas no exceda 3 veces el ULN.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VERQUVO

Productos Afectados

- Verquvo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Insuficiencia Cardíaca Crónica (CHF) (inicial): Diagnóstico de CHF. El paciente tiene una fracción de eyección menor de o igual al 45 por ciento. El paciente tiene síntomas de Clase II, III o IV según la New York Heart Association (NYHA). Uno de los siguientes: A) El paciente fue hospitalizado por insuficiencia cardíaca dentro de los últimos 6 meses, o B) El paciente usó diuréticos intravenosos ambulatorios (p. ej., bumetanide, furosemide) para la insuficiencia cardíaca dentro de los últimos 3 meses. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, dos de los siguientes a una dosis máxima tolerada: A) Uno de los siguientes: 1) Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) (p. ej., captopril, enalapril), 2) bloqueador de los receptores de la angiotensina (ARB) II (p. ej., candesartan, valsartan) o 3) inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina (ARNI) [p. ej., Entresto (sacubitril y valsartan)], B) Uno de los siguientes: 1) bisoprolol, 2) carvedilol, o 3) metoprolol succinate de liberación prolongada, C) inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) [p. ej., Jardiance (empagliflozin), Farxiga (dapagliflozin), Xigduo XR (dapagliflozin y metformin)], o D) antagonista de los receptores de mineralocorticoides (MRA) [p. ej., eplerenone, spironolactone].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CHF (inicial): Recetado por un cardiólogo, o en consulta con uno.

Duración de la Cobertura	CHF (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	CHF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VERZENIO

Productos Afectados

- Verzenio

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de seno avanzado, recurrente o metastásico: Diagnóstico de cáncer de seno avanzado, recurrente o metastásico. La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR) y es negativa al receptor de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Uno de los siguientes: a) se usa en combinación con un inhibidor de la aromatasa (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane), O b) se usa en combinación con Faslodex (fulvestrant) O c) se usa como monoterapia y la enfermedad ha avanzado después del tratamiento endocrino y el paciente ya ha recibido al menos un régimen previo de quimioterapia. Cáncer de seno en etapa inicial: Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial en alto riesgo de recidiva. La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR). La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Se usa en combinación con uno de los siguientes tratamientos endocrinos: 1) tamoxifen o 2) inhibidor de la aromatasa (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VIGABATRIN

Productos Afectados

- Vigabatrin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Convulsiones Parciales Complejas (CPS): Para uso como tratamiento complementario. Espasmos Infantiles (IS): Diagnóstico de espasmos infantiles.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. CPS: Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) dos antiepilépticos del formulario [p. ej., Lamictal (lamotrigine), Depakene (valproic acid), Dilantin (phenytoin)].
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VIGAFYDE

Productos Afectados

- Vigafyde

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de espasmos infantiles. Prueba de o intolerancia a vigabatrin genérica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VITRAKVI

Productos Afectados

- Vitrakvi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Presencia de tumores sólidos. La enfermedad es positiva para la fusión génica del receptor de tirosina cinasa neurotrófico (NTRK) (p. ej., ETV6-NTRK3, TPM3-NTRK1, LMNA-NTRK1, etc.). La enfermedad no tiene una mutación por resistencia adquirida conocida [p. ej., TRKA G595R, G623R, G696A, F617L]. La enfermedad es una de las siguientes: metastásica o irresecable.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VONJO

Productos Afectados

- Vonjo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Al paciente se le diagnosticó una de las siguientes: a) Mielofibrosis primaria, b) mielofibrosis después de policitemia vera, c) mielofibrosis después de trombocitopenia esencial, O d) neoplasia mieloproliferativa en fase acelerada/blástica. 1) Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: i) El paciente tiene mielofibrosis sintomática de menor riesgo Y ii) el paciente tiene un recuento de plaquetas menor de 50 x 10^9/l o b) todo lo siguiente: i) El paciente tiene mielofibrosis de mayor riesgo y ii) el paciente no es candidato para trasplante o el trasplante no es viable actualmente y iii) uno de los siguientes: a) El paciente tiene un recuento de plaquetas menor de 50 x 10^9/l o b) los dos siguientes: i) El paciente tiene esplenomegalia sintomática o síntomas constitucionales y ii) el paciente tiene un recuento de plaquetas mayor de o igual a 50 x 10^9/l, o C) el medicamento se usa para el tratamiento de la anemia asociada a la mielofibrosis, o D) se usa para la esplenomegalia y otros síntomas relacionados con la enfermedad en uno de los siguientes: i) Se continúa cerca del inicio de la terapia de acondicionamiento de los candidatos para trasplante, o ii) paliación en combinación con agentes hipometilantes (p. ej., azacitidine o decitabine) como terapia de transición antes del trasplante, o si no es candidato para el trasplante.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C

Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VOQUEZNA

Productos Afectados

- Voquezna
- Voquezna Dual Pak
- Voquezna Triple Pak

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Helicobacter pylori (H. pylori) (Voquezna Dual Pak, Voquezna Triple Pak): Diagnóstico de infección por H. pylori. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, una terapia cuádruple con bismuto (p. ej., bismuto y metronidazole y tetracycline e inhibidor de la bomba de protones [PPI]). H. pylori (Voquezna): Diagnóstico de infección por H. pylori. Uno de los siguientes: a) Se usa en combinación con amoxicillin y clarithromycin para el tratamiento de la infección por H. pylori, o b) se usa en combinación con amoxicillin para el tratamiento de la infección por H. pylori. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, una terapia cuádruple con bismuto (p. ej., bismuto y metronidazole y tetracycline e inhibidor de la bomba de protones [PPI]). Alivio y Curación de la Acidez Estomacal asociada con la Esofagitis Erosiva (HRH) (Voquezna): Diagnóstico de esofagitis erosiva. Se usa para curar todos los grados de esofagitis erosiva y para aliviar la acidez estomacal asociada con la esofagitis erosiva. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, DOS de los siguientes: a) omeprazole genérico, b) pantoprazole genérico en tabletas orales, o c) esomeprazole genérico en gránulos. Mantenimiento del Alivio y de la Curación de la Acidez Estomacal asociada con la Esofagitis Erosiva (MHRH) (Voquezna): Se usa para mantener la curación y aliviar la acidez estomacal asociada con la esofagitis erosiva. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, DOS de los siguientes: a) omeprazole genérico, b) pantoprazole genérico en tabletas orales, o c) esomeprazole genérico en gránulos.
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	H. pylori, NERD: 1 mes. HRH: 8 semanas. MHRH: 6 meses.
Otros Criterios	Alivio de la Acidez Estomacal asociada con la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico no erosiva (NERD) (Voquezna): Diagnóstico de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico no erosiva. Los dos siguientes: a) El paciente tiene historial de acidez estomacal durante al menos 6 meses y b) los síntomas de acidez estomacal están presentes durante al menos 4 días en cualquier período consecutivo de 7 días. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, DOS de los siguientes: a) omeprazole genérico, b) pantoprazole genérico en tabletas orales, o c) esomeprazole genérico en gránulos.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VORANIGO

Productos Afectados

- Voranigo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de astrocitoma u oligodendroglioma. Presencia de una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) o de isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2). Historial de algo de lo siguiente: a) Biopsia, b) resección subtotal o c) resección macroscópica total.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VORICONAZOLE INYECCIÓN

Productos Afectados

- Voriconazole INY. 200mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Aspergilosis invasiva: Diagnóstico de aspergilosis invasiva (IA). Candidemia: Diagnóstico de candidemia. Uno de los siguientes: (1) el paciente no está neutropénico o (2) la infección está localizada en la piel, el abdomen, un riñón, la pared vesical o en heridas. Candidiasis esofágica: Diagnóstico de candidiasis esofágica. Micosis: Diagnóstico de infección micótica causada por Scedosporium apiospermum (forma asexual de Pseudallescheria boydii) o Fusarium spp., incluido Fusarium solani. Para fusariosis: El paciente es intolerante o resistente a otro tratamiento (p. ej., liposomal amphotericin B, amphotericin B lipid complex).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	12 semanas
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VOSEVI

Productos Afectados

- Vosevi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA. Todos los pacientes: Diagnóstico de hepatitis C crónica, el paciente está sin enfermedad hepática descompensada (definida como Child-Pugh clase B o C) y el paciente no está recibiendo Vosevi en combinación con otro agente antiviral de acción directa contra el HCV [p. ej., Harvoni, Zepatier].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	De 12 a 24 semanas. Se aplicarán criterios acordes con las pautas vigentes de AASLD/IDSA.
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VOTRIENT

Productos Afectados

- Pazopanib Hydrochloride TAB. 200mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Carcinoma de Células Renales (RCC): Diagnóstico de RCC. Sarcoma de tejido blando (STS): Diagnóstico de STS avanzado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

VOWST

Productos Afectados

- Vowst

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de infección recurrente por clostridioides difficile (CDI) definida por los dos siguientes: 1) Presencia de diarrea definida como la evacuación de 3 o más deposiciones blandas en un período de 24 horas durante dos días consecutivos, y 2) una prueba de heces positiva para la toxina C. difficile o C. difficile toxigénica. El paciente tiene historial de uno o más episodios recurrentes de CDI en un plazo no mayor de 12 meses. Todo lo siguiente: 1) El paciente ha finalizado al menos 10 días consecutivos de uno de los siguientes tratamientos con antibióticos de 2 a 4 días antes de iniciar Vowst: vancomycin oral o Dificid (fidaxomicin), 2) el paciente ha finalizado o planea finalizar el tratamiento recomendado de citrato de magnesio el día anterior y al menos 8 horas antes de iniciar Vowst, y 3) el episodio previo de CDI está bajo control (p. ej., menos de 3 deposiciones sin forma/blandas [es decir, tipo 6 o 7 en la Escala de Heces de Bristol] al día durante 2 días consecutivos).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un hematólogo, un gastroenterólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	14 días
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

WELIREG

Productos Afectados

- Welireg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de von Hippel-Lindau (VHL): Diagnóstico de enfermedad de von Hippel-Lindau (VHL). El paciente necesita tratamiento para una de las siguientes enfermedades: a) carcinoma de células renales (RCC), b) hemangioblastoma del sistema nervioso central (SNC) o c) tumor neuroendocrino de páncreas (pNET). El paciente no necesita cirugía inmediata. Carcinoma de Células Renales (RCC) avanzado: Diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado. La enfermedad avanzó después del tratamiento con los dos siguientes: a) Inhibidor de puntos de control del receptor 1 de muerte celular programada (PD-1) o ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1) [p. ej., Keytruda (pembrolizumab), Opdivo (nivolumab)] y b) inhibidor de la tirosina cinasa del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF-TKI) [p. ej., Inlyta (axitinib), Lenvima (lenvatinib), Cabometyx (cabozantinib)]. Feocromocitoma o Paraganglioma (PPGL): Diagnóstico del Feocromocitoma o Paraganglioma (PPGL). La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) irresecable, c) metastásica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

WINREVAIR

Productos Afectados

- Winrevair

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hipertensión arterial pulmonar (PAH): Diagnóstico de PAH. La PAH es sintomática. El paciente está recibiendo actualmente al menos dos terapias indicadas para el tratamiento de la PAH con los siguientes mecanismos de acción diferentes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a: a) Antagonistas de los receptores de endotelina (es decir, Bosentan, ambrisentan o macitentan) y b) inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (es decir, Tadalafil o sildenafil).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un pulmonólogo o un cardiólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XALKORI

Productos Afectados

- Xalkori

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL): Diagnóstico de ALCL sistémico. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. El tumor tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo. Tumor Miofibroblástico Inflamatorio (IMT): Diagnóstico de IMT. El tumor tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XATMEP

Productos Afectados

- Xatmep

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia linfoblástica aguda (ALL): Diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (ALL). Artritis idiopática juvenil poliarticular (pJIA) (inicial): Diagnóstico de artritis idiopática juvenil poliarticular activa. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., diclofenac, ibuprofen, meloxicam, naproxen).
Restricciones de Edad	ALL: El paciente tiene 18 años de edad o menos. pJIA (inicial): El paciente tiene 18 años de edad o menos.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	pJIA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	ALL: año del plan. pJIA (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D. ALL: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. pJIA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XELJANZ

Productos Afectados

- Tofacitinib Citrate SOL.
- Tofacitinib Citrate TAB.
- Tofacitinib Citrate Er

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Tofacitinib tab./Tofacitinib XR tab.: Artritis reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Duración mínima de una prueba de 3 meses y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: methotrexate, leflunomide, sulfasalazine. Tofacitinib tab./Tofacitinib XR tab.: Artritis psoriásica (PsA) (inicial): Diagnóstico de PsA activa. Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Tofacitinib tab./Tofacitinib XR tab.: Espondilitis anquilosante (AS) (inicial): Diagnóstico de AS activa. Duración mínima de una prueba de un mes y TF/C/I de/a un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen) a las máximas dosis toleradas. RA, PsA, AS (inicial): El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab, etanercept). Tofacitinib tab./Tofacitinib XR tab.: Colitis ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: más de 6 deposiciones por cada día, sangre frecuente en las heces, urgencia frecuente, presencia de úlceras, valores de laboratorio anormales (p. ej., hemoglobina, ESR, CRP), O el paciente es dependiente de corticoesteroides o resistente al tratamiento con corticoesteroides. El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab). No se usa en combinación con otros inhibidores de las cinasas Janus (JAK), tratamientos biológicos para la UC o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine).

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, PJIA, AS (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	RA, PJIA, PsA, AS, UC (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Tofacitinib: Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (PJIA) (inicial): Diagnóstico de artritis idiopática juvenil poliarticular activa. Duración mínima de una prueba de 6 semanas y TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: leflunomide o methotrexate. El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab, etanercept). RA, PsA, AS, PJIA (inicial, reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) biológicos o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine). Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. UC (reautorización): No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, tratamientos biológicos para la UC o inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine).
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XERMELO

Productos Afectados

- Xermelo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diarrea en el síndrome carcinoide (inicial): Diarrea en el síndrome carcinoide Y la diarrea no se controla adecuadamente con el tratamiento de una dosis estable de un análogo de la somatostatina (SSA) (p. ej., octreotide, lanreotide) durante al menos 3 meses Y el medicamento se usa en combinación con el tratamiento con SSA.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un oncólogo, un endocrinólogo o un gastroenterólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: año del plan
Otros Criterios	Diarrea en el síndrome carcinoide (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Se seguirá usando en combinación con el tratamiento con SSA.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XIFAXAN

Productos Afectados

- Xifaxan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diarrea del Viajero (TD): Diagnóstico de diarrea del viajero. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: Cipro (ciprofloxacin), Levaquin (levofloxacin), ofloxacin, Zithromax (azithromycin) O resistencia a todos los siguientes: Cipro (ciprofloxacin), Levaquin (levofloxacin), ofloxacin, Zithromax (azithromycin). Profilaxis de la Encefalopatía Hepática (HE): Se usa para la profilaxis de la recurrencia de la encefalopatía hepática. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, lactulose, O 2) tratamiento complementario a lactulose. Tratamiento de HE: Diagnóstico de HE. Se usa para el tratamiento de HE. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, lactulose, O 2) tratamiento complementario a lactulose. Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea (inicial): Diagnóstico de síndrome del intestino irritable con diarrea (IBS-D). Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un antidiarreico (p. ej., loperamide).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	TD: 14 días (un ciclo de tratamiento). HE (profilaxis, tratamiento): año del plan. IBS-D (inicial/reautorización): 2 semanas.
Otros Criterios	IBS-D (reautorización): El paciente presenta la reaparición de los síntomas del IBS-D.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XOLAIR

Productos Afectados

- Xolair

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Asma (inicial): Diagnóstico de asma alérgica persistente de moderada a grave. Uno de los siguientes: A) Todo lo siguiente: a) El paciente tiene entre 6 y 12 años, b) nivel de IgE sérica previo al tratamiento entre 30 y 1,300UI/ml, c) el paciente actualmente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: 1) Un corticoesteroide inhalado (ICS) de dosis media (p. ej., mayor de 100 a 200mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día) Y un medicamento adicional para el control del asma (p. ej., antagonista de los receptores de leucotrienos [LTRA] [p. ej., montelukast], agonista beta2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA] [p. ej., tiotropium]) O 2) una combinación de un producto ICS/LABA de dosis media (p. ej., Wixela Inhub [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg, Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O B) todo lo siguiente: a) Paciente de 12 años en adelante, b) nivel de inmunoglobulina (Ig)E sérica previo al tratamiento entre 30 y 700UI/ml, c) el paciente actualmente está recibiendo tratamiento con uno de los siguientes, a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos: 1) una combinación de ICS/LABA de dosis máxima [p. ej., Wixela (fluticasone propionate 500 mcg/salmeterol 50 mcg), budesonide 160mcg/formoterol 4.5 mcg, Breo Ellipta (fluticasone 200 mcg/vilanterol 25mcg)] o 2) los dos siguientes: a) un ICS de dosis alta [p. ej., mayor de 500mcg de un equivalente a fluticasone propionate/día] y b) un medicamento adicional para el control del asma {p. ej., LTRA, LABA, LAMA [p. ej., tiotropium]}. Prueba cutánea positiva o reactividad in vitro de un aeroalérgeno perenne. Uno de los siguientes: a) El paciente ha tenido dos o más exacerbaciones del asma

	que requirieron corticoesteroides sistémicos (p. ej., prednisone) dentro de los últimos 12 meses, O b) una hospitalización previa relacionada con el asma dentro de los últimos 12 meses.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Asma (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. CSU (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo o un dermatólogo, o en consulta con uno de estos. CRSwNP (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un otorrinolaringólogo o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos. Alergia alimentaria mediada por IgE (inicial): Recetado por un alergista/inmunólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	Asma, CSU, alergia (inicial/reautorización): Año del plan. CRSwNP: Año del plan.
Otros Criterios	Rinosinusitis Crónica con Pólipos Nasales (CRSwNP) (anteriormente, pólipos nasales) (inicial): Diagnóstico de CRSwNP (anteriormente, pólipos nasales). A menos que esté contraindicado, el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a un corticoesteroide intranasal (p. ej., fluticasone, mometasone). CRSwNP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. CRSwNP (inicial): Se usa en combinación con otro agente para la rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Asma (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. CSU (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Alergia alimentaria mediada por IgE (inicial): Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: 1) Diagnóstico de alergia alimentaria mediada por IgE, demostrado por una de las siguientes pruebas: a) Prueba de punción cutánea positiva (definida como un habón mayor o igual a 4mm que el control con solución salina) a alimentos, b) IgE específica a alimentos positiva, c) provocación oral positiva a alimentos, definida como la aparición de síntomas limitantes de la dosis con una sola dosis menor de o igual a 300mg de proteína alimentaria, Y 2) historial clínico de alergia alimentaria mediada por IgE, O B) certificación del proveedor de que el paciente tiene historial de respuesta alérgica grave, incluida la anafilaxia, después de la exposición a uno o más alimentos. Se usa junto con la evitación de alérgenos alimentarios. El nivel basal (antes del tratamiento con Xolair) de IgE sérica total es mayor de o igual a 30UI/ml y menor de o igual a 1,850UI/ml. La dosificación depende de los niveles séricos de IgE total y del peso corporal. Alergia alimentaria mediada por IgE (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Urticaria Espontánea Crónica (CSU) (anteriormente, Urticaria

	Idiopática Crónica) (inicial): Diagnóstico de CSU (anteriormente, urticaria idiopática crónica). Síntomas persistentes (comezón y urticaria) con un antihistamínico H1 de segunda generación (p. ej., cetirizine, fexofenadine), a menos que haya un historial de contraindicación de, o intolerancia a, antihistamínicos H1.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XOLREMDI

Productos Afectados

- Xolremdi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Inicial: Diagnóstico del síndrome de WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis). El paciente tiene una variante confirmada del genotipo CXCR4. El paciente tiene un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) menor de o igual a 500 células/µl.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: dermatólogo, inmunólogo, hematólogo, genetista o alergista.
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XOSPATA

Productos Afectados

- Xospata

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML). La AML es positiva a la mutación de la tirosina cinasa 3 similar a FMS (FLT3). Uno de los siguientes: a) Se usa como inducción de tratamiento de baja intensidad cuando el paciente no es candidato para la terapia de inducción intensiva, b) seguimiento después de la terapia de inducción con respuesta a una terapia previa de menor intensidad con el mismo régimen, c) después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas y en remisión, d) la enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento, o e) terapia de consolidación como continuación de un régimen de baja intensidad que se usa para la inducción en pacientes con AML de riesgo bajo.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XPOVIO

Productos Afectados

- Xpovio
- Xpovio 60mg Twice Weekly
- Xpovio 80mg Twice Weekly

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Mieloma Múltiple (MM): Diagnóstico de mieloma múltiple. El paciente recibió al menos un tratamiento previo (p. ej., lenalidomide, bortezomib, daratumumab, pomalidomide). Se usa en combinación con uno de los siguientes: bortezomib y dexamethasone, daratumumab y dexamethasone, o carfilzomib y dexamethasone. Mieloma Múltiple Recidivante/Resistente al Tratamiento (RRMM): Diagnóstico de mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento (RRMM). El paciente recibió al menos cuatro tratamientos previos (p. ej., lenalidomide, bortezomib, daratumumab, pomalidomide). La enfermedad es resistente a todo lo siguiente: 1) Dos inhibidores del proteasoma (p. ej., bortezomib, carfilzomib), 2) dos agentes inmunomoduladores (p. ej., lenalidomide, thalidomide), y 3) un anticuerpo monoclonal anti-CD38 (p. ej., daratumumab). Se usa en combinación con dexamethasone. Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: 1) DLBCL recidivante o resistente al tratamiento no especificado de otra manera O 2) DLBCL recidivante o resistente al tratamiento que surge del linfoma folicular. El paciente ha recibido al menos dos líneas de tratamiento sistémico (p. ej., CHOP: cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine y prednisone más rituximab).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que	N/C

Receta	
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

XTANDI

Productos Afectados

- Xtandi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de próstata (PC): Diagnóstico de cáncer de próstata. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es resistente a la castración, 2) la enfermedad cumple las dos condiciones siguientes: a) Metastásica y b) sensible a la castración, o 3) la enfermedad es todo lo siguiente: a) No metastásica, b) sensible a la castración, c) recurrente y d) en alto riesgo de metástasis. Uno de los siguientes: 1) Se usa en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) [p. ej., Lupron (leuprolide), Zoladex (goserelin), Trelstar (triptorelin), Vantas (histrelin), Firmagon (degarelix)] o 2) el paciente se sometió a una orquiectomía bilateral.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

YESINTEK

Productos Afectados

- Yesintek INY. 45mg/0.5ml, 90mg/ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Psoriasis en placas (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. Psoriasis en placas (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Psoriasis en placas (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: compromiso del área de superficie corporal de al menos el 3%, psoriasis grave del cuero cabelludo, O compromiso palmoplantar (es decir, palmas de las manos, plantas de los pies), facial o genital. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus). Artritis psoriásica (PsA) (inicial: 45mg/0.5ml): Diagnóstico de PsA activa. PsA (inicial: 90mg/1ml): Diagnóstico de PsA activa. El paciente pesa más de 100kg (220 libras). Diagnóstico de psoriasis coexistente de moderada a grave. PsA (inicial independientemente de la dosis): Uno de los siguientes: articulaciones activamente inflamadas, dactilitis, entesitis, enfermedad axial o compromiso activo de la piel o de las uñas. Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones	Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta

sobre el Profesional que Receta	con uno. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. CD y UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): año del plan.
Otros Criterios	Colitis Ulcerosa (UC) (inicial): Diagnóstico de UC de moderada a gravemente activa. Se usará como dosis de mantenimiento después de la dosis de inducción intravenosa. Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZEJULA

Productos Afectados

- Zejula TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer de ovario: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. Uno de los siguientes: I) Uno de los siguientes: A) Se usa para el tratamiento de mantenimiento en pacientes que presentan una respuesta completa o parcial a la quimioterapia a base de platino (p. ej., cisplatin, carboplatin) o B) se usa para el tratamiento de la recidiva de la enfermedad sensible al platino en combinación con bevacizumab, o II) los dos siguientes: A) Se usa como tratamiento de mantenimiento para quienes presentan una respuesta completa o parcial después del tratamiento de primera línea con platino y B) la enfermedad presenta una deficiencia en la recombinación homóloga (HRD), definida por una mutación del gen BRCA nociva o presuntamente nociva o inestabilidad genómica. La enfermedad está en etapa II a IV.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZELBORAF

Productos Afectados

- Zelboraf

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Melanoma: Diagnóstico de melanoma metastásico o irresecable. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600. Enfermedad de Erdheim-Chester: Diagnóstico de enfermedad de Erdheim-Chester Y la enfermedad tiene el tipo de mutación (MT) BRAFV600.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZOKINVY

Productos Afectados

- Zokinvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de síndrome de progeria, de Hutchinson-Gilford, O 2) para el tratamiento de las laminopatías progeroides deficientes en procesamiento con una de las siguientes mutaciones: i) Mutación LMNA heterocigota con acumulación de proteína similar a la progerina O ii) mutaciones ZMPSTE24 homocigotas o heterocigotas compuestas. El paciente tiene un área de superficie corporal de 0.39m2 y más.
Restricciones de Edad	Paciente de 12 meses de vida en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZOLINZA

Productos Afectados

- Zolinza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfoma de linfocitos T cutáneo (CTCL): Diagnóstico de CTCL. El paciente tiene enfermedad progresiva, persistente o recurrente durante o después de dos tratamientos sistémicos [p. ej., Adcetris (brentuximab vedotin), bexarotene, interferon gamma-1b, methotrexate, Poteligeo (mogamulizumab), romidepsin].
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZORYVE

Productos Afectados

- Zoryve CREMA

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Zoryve 0.3% Psoriasis en placas (PsO) (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas. Uno de los siguientes: a) Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene, inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus), o un tratamiento combinado tópico [p. ej., análogo de la vitamina D/corticoesteroide (p. ej., Enstilar, Taclonex), o Duobrii (halobetasol/tazarotene)]. Zoryve 0.15%, 0.05% Dermatitis atópica (AD) (inicial): Diagnóstico de AD de leve a moderada. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: Corticoesteroide tópico de una potencia media a más alta, Elidel (pimecrolimus) crema o Tacrolimus ungüento.
Restricciones de Edad	AD 0.15% (inicial): Paciente de 6 años en adelante. AD 0.05% (inicial): El paciente tiene entre 2 y 5 años.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PsO (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. AD (inicial): Recetado por un dermatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	PsO, AD (inicial): 6 meses. Reautorización: Año del plan
Otros Criterios	PsO, AD (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica

	positiva al tratamiento.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZORYVE ESPUMA

Productos Afectados

- Zoryve ESPUMA

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Dermatitis Seborreica (SD) (inicial): Diagnóstico de SD. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos tópicos genéricos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), antimicóticos (p. ej., ciclopirox, ketoconazole) o inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus). Psoriasis en Placas (PsO) (inicial): Diagnóstico de psoriasis en placas. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos tópicos: corticoesteroides (p. ej., betamethasone, clobetasol), análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol, calcipotriene), tazarotene, inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus), o uno de los siguientes tratamientos combinados tópicos: análogo de la vitamina D/corticoesteroide (p. ej., Enstilar, Taclonex), o Duobrii (halobetasol/tazarotene).
Restricciones de Edad	SD (inicial): Paciente de 9 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	SD, PsO (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	SD, PsO (inicial): 6 meses, (reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	SD, PsO (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZTALMY

Productos Afectados

- Ztalmy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de trastorno por deficiencia de cinasa tipo 5 dependiente de ciclina (CDKL5) (CDD). El paciente tiene una mutación en el gen CDKL5.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZURZUVAE

Productos Afectados

- Zurzuvae

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Depresión Posparto (PPD): Diagnóstico de PPD. Inicio de los síntomas en el tercer trimestre o dentro de las 4 semanas después del parto. El profesional que receta certifica que la paciente ha sido asesorada y ha aceptado cumplir lo siguiente: Seguirá las instrucciones de no conducir ni operar maquinaria hasta al menos 12 horas después de tomar cada dosis de Zurzuvae durante los 14 días de tratamiento. A los pacientes se les informa que es posible que no puedan evaluar su propia capacidad para conducir o el grado de limitación para conducir que causa Zurzuvae.
Restricciones de Edad	PPD: Paciente de 18 años en adelante.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	14 días
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

ZYKADIA

Productos Afectados

- Zykadia TAB.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico, recurrente o avanzado; tumor con cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
Requisito de Tratamiento Previo	Los criterios NO requieren el uso de un medicamento de la Parte D como requisito previo.

PARTE B EN COMPARACIÓN CON LA PARTE D

Productos Afectados

- Acetylcysteine SOL. PARA INHALACIÓN
- Acyclovir Sodium INY. 50mg/ml
- Albuterol Sulfate PARA NEBUL. 0.083%, 0.63mg/3ml, 1.25mg/3ml, 2.5mg/0.5ml
- Amphotericin B INY.
- Amphotericin B Liposome
- Arformoterol Tartrate
- Astagraf XL
- Azathioprine TAB. 50mg
- Budesonide SUSP.
- Calcitriol CÁP.
- Calcitriol SOL. ORAL
- Calcium Acetate CÁP.
- Calcium Acetate TAB. 667mg
- Cinacalcet Hydrochloride
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium PARA NEBUL.
- Cyclophosphamide CÁP.
- Cyclophosphamide TAB. 50mg
- Cyclosporine CÁP.
- Cyclosporine Modified
- Doxercalciferol CÁP.
- Engerix-b
- Envarsus Xr
- Everolimus TAB. 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg, 1mg
- Gengraf CÁP. 100mg, 25mg
- Granisetron Hydrochloride TAB.
- Heparin Sodium INY. 10,000 unidades/ml, 1,000 unidades/ml, 20,000 unidades/ml, 5,000 unidades/ml
- Heplisav-b
- Imovax Rabies (h.d.c.v.)
- Intralipid INY. 20g/100ml, 30g/100ml
- Ipratropium Bromide SOL. PARA INHALACIÓN 0.02%
- Ipratropium Bromide/albuterol Sulfate
- Levalbuterol PARA NEBUL.
- Levalbuterol Hcl PARA NEBUL. 0.31mg/3ml, 1.25mg/3ml
- Levalbuterol Hydrochloride PARA NEBUL. 0.63mg/3ml
- Mycophenolate Mofetil CÁP.
- Mycophenolate Mofetil SUSP. RECONSTITUIDA
- Mycophenolate Mofetil TAB.
- Mycophenolic Acid Dr
- Nutrilipid
- Ondansetron Hcl SOL. 4mg/5ml
- Ondansetron Hydrochloride TAB.
- Ondansetron Odt TAB. DISP. 4mg, 8mg
- Paricalcitol CÁP.
- Pentamidine Isethionate SOL. PARA INHALACIÓN
- Plenamine INY. 147.4mEq/l; 2.17g/100ml; 1.47g/100ml; 434mg/100ml; 749mg/100ml; 1.04g/100ml; 894mg/100ml; 749mg/100ml; 1.04g/100ml; 1.18g/100ml; 749mg/100ml; 1.04g/100ml; 894mg/100ml; 592mg/100ml; 749mg/100ml; 250mg/100ml; 39mg/100ml; 960mg/100ml
- Premasol INY. 52mEq/l; 1,760mg/100ml; 880mg/100ml; 34mEq/l; 1,760mg/100ml; 372mg/100ml; 406mg/100ml; 526mg/100ml; 492mg/100ml; 492mg/100ml; 526mg/100ml; 356mg/100ml; 356mg/100ml; 390mg/100ml; 34mg/100ml; 152mg/100ml
- Prograf PAQUETE
- Prosol
- Pulmozyme SOL. 2.5mg/2.5ml
- Rabavert
- Recombivax Hb

- Sevelamer Carbonate
- Sirolimus SOL.
- Sirolimus TAB.
- Tacrolimus CÁP.
- Tobramycin PARA NEBUL. 300mg/5ml
- Travasol INY. 52mEq/l; 1,760mg/100ml; 880mg/100ml; 34mEq/l; 1,760mg/100ml; 372mg/100ml; 406mg/100ml; 526mg/100ml; 492mg/100ml; 492mg/100ml; 526mg/100ml; 356mg/100ml; 500mg/100ml; 356mg/100ml; 390mg/100ml; 34mg/100ml; 152mg/100ml
- Trophamine INY. 0.54g/100ml; 1.2g/100ml; 0.32g/100ml; 0; 0; 0.5g/100ml; 0.36g/100ml; 0.48g/100ml; 0.82g/100ml; 1.4g/100ml; 1.2g/100ml; 0.34g/100ml; 0.48g/100ml; 0.68g/100ml; 0.38g/100ml; 5mEq/l; 0.025g/100ml; 0.42g/100ml; 0.2g/100ml; 0.24g/100ml; 0.78g/100ml

Detalles

Es posible que este medicamento esté cubierto por la Parte B o D de Medicare, según las circunstancias. Para tomar la determinación, tal vez se deba presentar información que describa el uso y el lugar de administración del medicamento.

Los planes están asegurados a través de UnitedHealthcare Insurance Company o una de sus compañías afiliadas, una organización de planes Medicare Advantage que tiene un contrato con Medicare y un patrocinador de la Parte D aprobado por Medicare. La inscripción en el plan depende de la renovación del contrato del plan con Medicare.

[<OVEX3386715_000>]
N.º de ID del Formulario 00026003
Y0066_130404_093713 CMS Approved