Criterios de Preautorización
2025 MCORE
Última actualización: 12/1/2025

# ABIRATERONE

## Productos Afectados

- Abiraterone 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** | Diagnóstico de cáncer de próstata. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es metastásica, 2) la enfermedad es positiva a ganglios linfáticos regionales (p. ej., cualquier T, N1, M0), 3) el paciente está en un grupo de muy alto riesgo y está recibiendo radioterapia de haz externo (EBRT), o 4) persistencia/recurrencia pélvica positiva después de la prostatectomía. Se usa en combinación con prednisone o dexamethasone. 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. |

# ABIRTEGA

**Productos Afectados**

- Abirtega

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es metastásica, 2) la enfermedad es positiva a ganglios linfáticos regionales (p. ej., cualquier T, N1, M0), 3) el paciente está en un grupo de muy alto riesgo y está recibiendo radioterapia de haz externo (EBRT), o 4) persistencia/recurrencia pélvica positiva después de la prostatectomía. Se usa en combinación con prednisone o dexamethasone. 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. |

# 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 mayores de 60 años: El paciente no recibió una vacuna contra el RSV (es decir, Abrysvo, Arexvy) 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) 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 |

# 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. 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 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** | UC: (Inicial) 12 semanas . Otros usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (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, estadio II o III de Hurley). RA, PJIA, PsA, AS, PsO, CD, HS, UV, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. 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 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, estadio II o III de Hurley). RA, PJIA, PsA, AS, PsO, CD, HS, UV, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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 |

# 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 cada 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. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. |

# 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 es todo lo siguiente: a) es metastásica, b) es resistente a la castración y c) 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. |

# 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) Recidivante, 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. |

# 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): A partir de los 18 años de edad. |
| **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]. |

# INHIBIDORES DE LA PROTEINASA ALFA-1

**Productos Afectados**

- Aralast Np INY. 1000mg
- Prolastin-c INY. 1000mg/20ml
- Zemaira INY. 1000mg

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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). |

# 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, recidivante 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 |

# 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 |

# 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. |

# 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): Verificar reservas adecuadas de hierro mediante una evaluación de hierro. |

# 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. |

# 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 mayores de 60 años: 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) durante su vida. A partir de los 60 años. Vacunación para personas de 50 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) durante su vida. De 50 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 |

# 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 |

# 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. |

# 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 o b) metastásica. 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. |

# 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 |

# 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) recidivante. 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. |

# 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, recidivante o metastásica después del fracaso de 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) recidivante, iv) enfermedad residual macroscópica (resección R2), v) enfermedad residual con morbilidad significativa, vi) evolución limitada 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 50 x 10^9/l. Ayvakit 25mg - Mastocitosis Sistémica Indolente (ISM): Diagnóstico de ISM. El recuento de plaquetas es mayor de 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. |

# 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. |

# 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. Autoanticuerpo positivo (es decir, valor de anticuerpo antinuclear [ANA] mayor de o igual a 1:80 o nivel de anti-dsADN mayor de o igual a 30UI/ml). 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 |

# BERINERT

**Productos Afectados**

- Berinert

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 de los ataques de angioedema hereditario (HAE) (inicial): Diagnóstico de HAE. El diagnóstico se confirmó por deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 (C1-INh) (HAE tipo I o II) según lo documentado por UNO de los siguientes: a) nivel de antigénicos de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal O b) nivel funcional de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal. 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** | HAE (inicial): Recetado por un inmunólogo o un alergista, 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. No se usó en combinación con otros tratamientos aprobados para los ataques agudos de HAE. |

# 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 confirmado mediante: A) Todo lo siguiente: 1) Uno de los siguientes: a) Hemoglobina mayor de 16.5g/dl en hombres o hemoglobina mayor de 16.0g/dl en mujeres, b) hematocrito mayor del 49% en hombres o hematocrito mayor del 48% en mujeres, o c) aumento de la masa eritrocitaria, Y 2) biopsia de médula ósea que revela hipercelularidad para la edad con crecimiento trilinaje (panmielosis), que incluye proliferación eritroide prominente, granulocítica y megacariocitaria con megacariocitos maduros pleomórficos, Y 3) uno de los siguientes: a) Presencia de mutación para el gen JAK2 o del exón 12 de JAK2 o b) nivel de eritropoyetina sérica subnormal, O B) todo lo siguiente: 1) Paciente con eritrocitosis absoluta sostenida demostrada por uno de los siguientes: a) Hemoglobina mayor de 18.5g/dl en hombres o mayor de 16.5g/dl en mujeres, o b) hematocrito mayor del 55.5% en hombres o mayor del 49.5% en mujeres, Y 2) presencia de mutación para el gen JAK2 o del exón 12 de JAK2 Y 3) 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. |

# 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. |

# BEXSERO

**Productos Afectados**

- Bexsero INY. 0.5ml

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 está usando para la prevención de Neisseria meningitidis serogrupo B. El paciente no ha recibido ni recibirá más de dos vacunas Bexsero o Trumenba en los 12 meses previos. Uno de los siguientes: 1) Edad menor de o igual a 25 años, o 2) el paciente se encuentra en un grupo de alto riesgo según lo definido por la publicación Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020 (Vacunación Antimeningocócica: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, Estados Unidos, 2020). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 1 año (3 vacunas por cada año) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 |

# BOSULIF

**Productos Afectados**

- Bosulif

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |

# 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. Uno de los siguientes: 1) El paciente ha recibido un tratamiento previo o 2) se usa en combinación con mFOLFOX6 (fluorouracil, leucovorin y oxaliplatin). 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: recidivante, 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 |

# BRIVIACT

**Productos Afectados**

- Briviact SOL. ORAL
- Briviact 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. |

# BRUKINSA

**Productos Afectados**

- Brukinsa 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** | 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. Contraindicación de, o intolerancia a, Imbruvica (ibrutinib). 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. |

# BYETTA

**Productos Afectados**

- Exenatide

| Criterios 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 |

# 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. El paciente ha tenido una respuesta inadecuada a uno de los siguientes tratamientos usados para el alivio del prurito: a) Ácido ursodesoxicólico (p. ej., Ursodiol), b) antihistamínicos (p. ej., diphenhydramine, hydroxyzine), c) Rifampin o d) secuestrantes de ácidos biliares (p. ej., Questran). Síndrome de Alagille (ALGS) (inicial): Diagnóstico de síndrome de Alagille (ALGS). Las pruebas genéticas moleculares confirman mutaciones en el gen JAG1 o NOTCH2. El paciente ha tenido una respuesta inadecuada a uno de los siguientes tratamientos usados para el alivio del prurito: a) Ácido ursodesoxicólico (p. ej., Ursodiol), b) antihistamínicos (p. ej., diphenhydramine, hydroxyzine), c) Rifampin o d) secuestrantes de ácidos biliares (p. ej., Questran). |
| **Restricciones de Edad** | PFIC (inicial): El paciente es mayor de 3 meses de vida |
| **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. |

# 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 |

# 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 recidivante o en estadio IV, o b) leiomiomatosis hereditaria y RCC (HLRCC). Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Uno de los siguientes: a) Se usa como tratamiento sistémico de línea subsiguiente, b) el paciente tiene una enfermedad irresecable y no es candidato para el trasplante, c) el paciente tiene una enfermedad metastásica o una masa tumoral hepática extensa, o d) el paciente tiene una enfermedad limitada al hígado y es inoperable debido al estado general o a una comorbilidad, o con afección extrahepática mínima o incierta. 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. El paciente recibió al menos una línea de tratamiento previo (p. ej., octreotide, lanreotide, 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. |

# 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. |

# 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 |

# CHENODAL

**Productos Afectados**

- Chenodal

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 cálculos biliares radiolúcidos. El paciente tiene una vesícula con buena opacificación al visualizarla mediante una colecistografía oral. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, ursodiol. El paciente no es candidato para cirugía. Los cálculos no están calcificados (radiopacos) o no son cálculos biliares pigmentarios radiolúcidos. |
| **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: Se ha reevaluado el estado de la enfermedad del paciente desde la última autorización para confirmar que el estado de salud del paciente justifica la continuación del tratamiento según se comprueba mediante colecistografías orales o ecografías. |

# 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. |

# 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. |

# 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 |

# 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, dos 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. |

# 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. |

# 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. |

# CORLANOR

**Productos Afectados**

- Corlanor SOL.
- 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. El paciente ha estado hospitalizado por el empeoramiento de la HF en los 12 meses previos. 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. |

# 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. 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 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): 6 meses. Todos los usos (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. |

# 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 una de las siguientes enfermedades: 1) Histiocitosis de células de Langerhans, 2) enfermedad de Erdheim-Chester o 3) enfermedad de Rosai-Dorfman. Uno de los siguientes: 1) Mutación de la vía de la proteína cinasa activada por mitógenos (MAP), 2) mutación no detectable o 3) pruebas no disponibles. |
| **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. |

# CRINONE

**Productos Afectados**

- Crinone

| Criterios 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 |

# 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 estos: a) Neurólogo, b) Genetista o c) Especialista en enfermedades metabólicas. |
| **Duración de la Cobertura** | Inicial, reautorización: Año del plan. |
| **Otros Criterios** | Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# CYCLOSET

**Productos Afectados**

- Cycloset

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Diabetes mellitus (inicial): Diagnóstico de diabetes mellitus (DM) tipo 2. Los dos siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, metformin o un producto que contenga metformin Y 2) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un medicamento de una de las siguientes clases de medicamentos: sulfonilureas (p. ej., glipizide, glimepiride), tiazolidinedionas (p. ej., pioglitazone), inhibidores de DPP-4 [p. ej., Tradjenta (linagliptin)], inhibidores de SGLT2 [p. ej., Jardiance (empagliflozin)], agonistas de los receptores GLP-1 [p. ej., Trulicity (dulaglutide), Victoza (liraglutide)] o insulina basal (p. ej., insulin glargine). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | DM (reautorización): El paciente ha tenido una respuesta objetiva al tratamiento, demostrada por una mejoría en HbA1c con respecto al valor basal. |

# 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. |

# 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. |

# DEFERASIROX

**Productos Afectados**

- Deferasirox

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 1000mcg/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** | Inicial: Recetado por un hematólogo, un oncólogo o un hepatólogo. |

| | |
|---|---|
| **Profesional que Receta** | |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# DEFERIPRONE

**Productos Afectados**

- Deferiprone

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 de hierro por transfusiones: Diagnóstico de sobrecarga de hierro por transfusiones debido a uno de los siguientes factores: síndromes talámicos, anemia drepanocítica, otro tipo de anemia dependiente de transfusiones. Recuento Absoluto de Neutrófilos (ANC) mayor de 1.5 veces 10^9/l. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a una terapia de quelación (p. ej., deferasirox genérico). |
| **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 (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Recuento Absoluto de Neutrófilos (ANC) mayor de 1.5 veces 10^9/l. |

# 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. |

# 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 |

# DICLOFENAC SOLUCIÓN TÓPICA

**Productos Afectados**

- Diclofenac Sodium SOL. PARA USO EXTERNO 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 |

# DIHYDROERGOTAMINE NASAL

**Productos Afectados**

- Dihydroergotamine Mesylate SOL. NASAL

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 dolores de cabeza migrañosos con o sin aura. Se usará para el tratamiento agudo de la migraña. Uno de los siguientes: Prueba y fracaso de, o intolerancia a, un triptano (p. ej., eletriptan, rizatriptan, sumatriptan) o contraindicación de todos los triptanos. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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) Crónica (inicial): Diagnóstico de ITP crónica o ITP recidivante o resistente al tratamiento. 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. |

# DOXEPIN PARA USO TÓPICO

**Productos Afectados**

- Doxepin Hydrochloride 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** | Diagnóstico de prurito moderado. El paciente tiene dermatitis atópica o liquen simple crónico. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos un corticoesteroide tópico de una potencia media, o el paciente no es candidato para corticoesteroides tópicos (p. ej., el tratamiento es en la cara, axila o ingle). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 14 días |
| **Otros Criterios** | N/C |

# DRONABINOL

**Productos Afectados**

- Dronabinol

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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: 3 meses. |
| **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. |

# 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. |

# 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 (p. ej., prednisona) 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 corticoesteroides 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., Advair Diskus [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], Symbicort [budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg], Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O b) el paciente es mayor de 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 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., Advair [fluticasone propionate/salmeterol], Symbicort [budesonide/formoterol], Breo Ellipta [fluticasone/vilanterol]). |
| **Restricciones de Edad** | AD (inicial): El paciente es mayor de 6 meses de vida. EoE (inicial): El paciente es mayor de 1 año. |
| **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. 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, reautorización): Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | CRSwNP, EoE, BP (inicial/reautorización): Año del plan. Asma, AD, PN, EPOC, CSU (inicial): 6 meses, (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. Esofagitis Eosinofílica (EoE) (inicial): Diagnóstico dee EoE. El paciente pesa al menos 15kg. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: a) inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazole, omeprazole) o b) corticoesteroides tópicos (esofágicos) (p. ej., budesonide, fluticasone). AD, EoE, PN, COPD, CSU, BP (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. EA, CDA (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., LTRA [p. ej., montelukast], LABA [p. ej., salmeterol], LAMA [p. ej., |

| | |
|---|---|
| | 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. 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 los dos tratamientos siguientes: Un LAMA [p. ej., Spiriva (tiotropium), Incruse (umeclidinium)] Y un LABA [p. ej., Serevent (salmeterol), arformoterol, formoterol]. Relación 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 corticoesteroides sistémicos [intramusculares, intravenosos u orales (p. ej., prednisone)] al menos una vez U hospitalización relacionada con la EPOC. EPOC (reautorización): El paciente sigue recibiendo los dos tratamientos siguientes: un LAMA [p. ej., Spiriva (tiotropium), Incruse (umeclidinium)] Y un LABA [p. ej., Serevent (salmeterol), arformoterol, formoterol]. 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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos adicionales: Antihistamínico H1, Hydroxyzine, antagonista de H2 (p. ej., famotidine, cimetidine), antagonista de los receptores de leucotrienos (p. ej., montelukast). Penfigoide ampolloso (BP) (inicial): Diagnóstico de BP. |

# EBGLYSS (MEDICAMENTO PREFERIDO)

**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. |
| **Restricciones de Edad** | Inicial: El paciente es mayor de 12 años. |
| **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: 6 meses. Reautorización: Año del plan. |
| **Otros Criterios** | Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. |

# 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 cada 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 (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP inyectable. EM, CM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. |

# 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. 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 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): 6 meses, (reautorización): año del plan |
| **Otros Criterios** | Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. |

# 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 actuales 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 y fracaso 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 actuales de AASLD/IDSA. |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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. |

# EPOETIN ALFA (MEDICAMENTO PREFERIDO)

**Productos Afectados**

- Procrit
- Retacrit

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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): Verificar reservas adecuadas de hierro mediante una evaluación de hierro. |

# 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. |

# 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 recidivante. 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 (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 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 |

# 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) recidivante. 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. |

# EVEROLIMUS

**Productos Afectados**

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

| 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** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Tumores Neuroendocrinos (NET): Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: i) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: i) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, iii) 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 estadio 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 recidivante 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+)] O 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. |

# 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: i) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: i) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, iii) 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 estadio 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 recidivante 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+)] O 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. |

# 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., Advair Diskus [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], Symbicort [budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg], Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O 2) los dos siguientes: a) El paciente es mayor de 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: a) Los dos siguientes: 1) un corticoesteroide inhalado (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., 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), Symbicort (budesonide/formoterol), Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol)]. |
| **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. |
| **Duración de la Cobertura** | Asma grave: Inicial: 6 meses, reautorización: Año del plan. EPGA (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. EGPA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Asma grave (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. |

# 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. |

# FLECTOR

**Productos Afectados**

- Diclofenac Epolamine

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Dolor agudo: Tratamiento tópico del dolor agudo debido a uno de los siguientes: distensión muscular, torcedura, contusión menor. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 |

# 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. |

# 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 fluoropirimidina, 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. |

# 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: recidivante, 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 |

# 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. |

# GLYCOPYRROLATE SOLUCIÓN ORAL

**Productos Afectados**

- Glycopyrrolate SOL. ORAL

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Babeo grave crónico: Diagnóstico de babeo grave crónico (sialorrea). Diagnóstico de un problema neurológico (p. ej., parálisis cerebral, retraso mental, enfermedad de Parkinson) relacionado con el babeo grave crónico (sialorrea). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 cumplen las dos características siguientes: a) son inoperables y b) causan morbilidad significativa (p. ej., desfiguración, disfunción motora, dolor, disfunción de las vías respiratorias, limitaciones visuales). |
| **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. |

# 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 puntaje 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 menor de 2.8ng/ml 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 menor de 2.8ng/ml 30, 45, 60 y 90 minutos después de la administración]. |

# 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** | Profilaxis de los ataques de angioedema hereditario (HAE) (inicial): Diagnóstico de HAE. El diagnóstico se confirmó por deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 (C1-INh) (HAE tipo I o II) según lo documentado por UNO de los siguientes: a) nivel de antigénicos de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal O b) nivel funcional de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal. 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** | HAE (profilaxis) (inicial): Recetado por un inmunólogo o un alergista, o en consulta con uno de estos |
| **Duración de la Cobertura** | HAE (profilaxis) (inicial, reautorización): Año del plan |
| **Otros Criterios** | Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. No se usó en combinación con otros tratamientos aprobados para la profilaxis de los ataques de HAE. |

# 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) recidivante o d) avanzada. 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. |

# HUMIRA

**Productos Afectados**

- Humira INY. 10mg/0.1ml, 20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 40mg/0.8ml
- Humira Pen
- Humira Pen-cd/uc/hs Starter INY. 80mg/0.8ml
- Humira Pen-ps/uv Starter INY. 0

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. 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 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** | UC: (Inicial) 12 semanas . Otros usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (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, estadio II o III de Hurley). RA, PJIA, PsA, AS, PsO, CD, HS, UV, UC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# IBRANCE

**Productos Afectados**

- Ibrance

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |

# 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. |

# 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** | Tratamiento de los ataques de angioedema hereditario (HAE) (inicial): Diagnóstico de HAE. El diagnóstico se confirmó por deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 (C1-INh) (HAE tipo I o II) según lo documentado por UNO de los siguientes: a) nivel de antigénicos de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal O b) nivel funcional de C1-INH por debajo del límite inferior de lo normal. 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** | HAE (inicial): Recetado por un inmunólogo o un alergista, 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. No se usó en combinación con otros tratamientos aprobados para los ataques agudos de HAE. |

# 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). Uno de los siguientes: a) No se indican otros inhibidores de cinasas, b) documentación confirmada de mutación de T315I, c) la enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento, d) se usa como componente de inducción o consolidación de HyperCVAD (cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin y dexamethasone hiperfraccionadas, alternando con methotrexate y cytarabine de dosis altas). |
| **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. |

# 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. |

# IMATINIB

**Productos Afectados**

- Imatinib Mesylate 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** | Leucemia Mielógena/Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de CML (CML). Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de ALL con cromosoma Filadelfia positivo o BCR ABL positivo (Ph+/BCR ABL+ ALL). Enfermedad mielodisplásica/mieloproliferativa (MDS/MPD): Diagnóstico de MDS/MPD. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad está asociada con translocaciones en 5q32 o 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. El paciente no tiene la mutación c-Kit D816V o se desconoce la situación frente a la mutación c-Kit o 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. Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST): Diagnóstico de GIST. |
| **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. |

# 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. |

# 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/Linfoma Linfoblástico Agudo (ALL): Diagnóstico de ALL con cromosoma Filadelfia positivo. Enfermedad Mielodisplásica (MDS)/Enfermedad Mieloproliferativa (MPD): Diagnóstico de MDS/MPD. Reordenaciones génicas de los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR). Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM): Diagnóstico de ASM. Uno de los siguientes: a) Mutación KIT D816V negativa o desconocida, b) SM bien diferenciada [WDSM] o c) presencia de 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: a) HES o b) CEL. Dermatofibrosarcoma Protuberante (DFSP): Diagnóstico de DFSP metastásico, recidivante 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 Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. |

# IMVEXXY

**Productos Afectados**

- Imvexxy Maintenance Pack
- Imvexxy 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** | Dispaurenia: Diagnóstico de dispaurenia 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 |

# 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. Se usa en combinación con carbidopa/levodopa. |

# 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 |

# 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 enfermedad en estadio 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. |

# 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** | Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) Diagnóstico de síndrome mielodisplásico (MDS) y b) el paciente es de riesgo intermedio 1, intermedio 2 o de alto riesgo según el Sistema Internacional de Puntaje del Pronóstico (IPSS), O 2) diagnóstico de leucemia mielomonocítica crónica (CMML). |
| **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. |

# 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. |

# 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. Puntaje de desviación estándar de la talla de -3.0 o menos. Puntaje 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 |

# 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 metastásico, 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. |

# 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 |

# ISTURISA

**Productos Afectados**

- Isturisa TAB. 1mg, 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** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Síndrome de Cushing (inicial): Diagnóstico de síndrome de Cushing endógeno. Uno de los siguientes: a) El paciente no es candidato para la cirugía (p. ej., adrenalectomía, cirugía transesfenoidal), O b) la cirugía no ha sido curativa para el paciente. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | Síndrome de Cushing (inicial): Recetado por un endocrinólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Síndrome de Cushing (inicial, reautorización): Año del plan |
| **Otros Criterios** | Síndrome de Cushing (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. |

# 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 |

# 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 |

# IVIG (MEDICAMENTO NO PREFERIDO)

**Productos Afectados**

- Panzyga

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 documentado menor de 50 x 10^9/l. 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). Todo (excepto reautorización): TF/C/I de/a uno de los siguientes: Bivigam, Flebogamma, Gammagard, Gammagard SD, Gammaked, Gammaplex, Gamunex-C, Octagam, Privigen, O permitir la continuación del tratamiento dentro de los últimos 120 días. |
| **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. GBS, CIDP (inicial), MG: 3 meses. ITP: 6 meses. CIDP, GBS (reautorización), otros usos: año del plan. 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., puntajes 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]). Puntaje 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. |

# IVIG (MEDICAMENTO PREFERIDO)

**Productos Afectados**

- Bivigam INY. 5g/50ml
- Gammagard Liquid INY. 2.5g/25ml
- Gammagard S/d Iga menor de 1mcg/ml
- Gammaked INY. 1g/10ml
- Gammaplex INY. 10g/100ml, 10g/200ml, 20g/200ml, 5g/50ml
- Gamunex-c INY. 1g/10ml
- Octagam INY. 1g/20ml, 2g/20ml
- Privigen INY. 20g/200ml

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 documentado menor de 50 x 10^9/l. 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. GBS, CIDP (inicial), MG: 3 meses. ITP: 6 meses. CIDP, GBS (reautorización), otros usos: año del plan. 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., puntajes 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]). Puntaje 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. |

# 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. |

# JAKAFI

**Productos Afectados**

- Jakafi

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |

# 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** | Diagnóstico de linfoma de células del manto (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 ha recibido tratamiento para la CLL/SLL con las dos terapias siguientes: a) tratamiento con un inhibidor de la BTK [p. ej., Calquence (acalabrutinib), Imbruvica (ibrutinib)], y b) tratamiento con un inhibidor del linfoma de linfocitos B 2 (BCL-2) [p. ej., Venclexta (venetoclax)]. |
| **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. |

# JYLAMVO

**Productos Afectados**

- Jylamvo

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Enfermedades neoplásicas: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: A) leucemia linfoblástica aguda (ALL), B) micosis fungoide (linfoma de linfocitos T cutáneo), o C) linfomas no relacionados con la enfermedad de Hodgkin recidivantes o resistentes al tratamiento. Artritis Reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA. Psoriasis (inicial): Diagnóstico de psoriasis grave. 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** | pJIA (inicial): El paciente tiene 18 años de edad o menos. |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | RA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. Psoriasis (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. pJIA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Enfermedades neoplásicas: Año del plan. RA, psoriasis, pJIA (inicial, reautorización): Año del plan. |
| **Otros Criterios** | Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D. Enfermedades neoplásicas: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. RA, psoriasis, pJIA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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): El paciente es mayor de 1 mes de vida. |
| **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): 6 meses, (reautorización): año del plan |
| **Otros Criterios** | CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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 cociente 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. Uno de los siguientes: 1) El paciente recibe una dosis estable y continuará el tratamiento con un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]), O 2) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un inhibidor del SGLT2 (p. ej., Farxiga [dapagliflozin], Jardiance [empagliflozin]). 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 Edad** | N/C |
| **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]). |

# 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, recidivante 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 estadio 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 |

# KISQALI - FEMARA PACK

**Productos Afectados**

- Kisqali Femara 400 Dose
- Kisqali Femara 600 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 metastásico o avanzado: Diagnóstico de cáncer de seno avanzado, recidivante o metastásico. El cáncer es positivo a los receptores hormonales (HR) y es negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). 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 estadio II o III, y B) la paciente tiene un alto riesgo de recidiva. |
| **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 |

# 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 |

# KOSELUGO

**Productos Afectados**

- Koselugo 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** | 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. |

# 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 recidivante, 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 recidivante, 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 |

# 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: Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2+). Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) La enfermedad es cáncer de seno recidivante o en estadio 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 recidivante o en estadio 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. |

# 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) recidivante, 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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 |

# 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** | El paciente es mayor de 12 años. |
| **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 |

# 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, recidivante o irresecable localmente avanzado, o b) adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico, recidivante 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. |

# 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 recidivante 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 recidivante 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. |

# 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) recidivante, 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. |

# 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 prueba y fracaso de, contraindicación (p. ej., no indicado para la edad del paciente) 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. |

# 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. |

# 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). |

# 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 recidivante: Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es metastásica o recidivante. 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 declara 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 recidivante. 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. |

# 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. |

# 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 actuales 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 actuales de AASLD/IDSA. |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 recidivante 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. |

# 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. El paciente resulta positivo a la mutación BRAF V600. Se usa en combinación con Braftovi (encorafenib). Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: recidivante, 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 |

# MEMANTINE

**Productos Afectados**

- Memantine Hcl Titration Pak
- Memantine Hydrochloride SOL. 2mg/ml
- Memantine Hydrochloride TAB.
- Memantine Hydrochloride Er
- Namzaric CP24

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Mayor de 41 años de edad o diagnóstico de demencia de tipo alzhéimer de moderada a grave. |
| **Restricciones de Edad** | No se requiere preautorización si el paciente es mayor de 41 años. |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# MENVEO

**Productos Afectados**

- Menveo

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 está usando para la prevención de Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W e Y. El paciente no ha recibido la vacuna Menactra, Menveo o Menquadfi en los 12 meses previos. Uno de los siguientes: 1) Edad menor de o igual a 55 años, o 2) el paciente se encuentra en un grupo de alto riesgo según lo definido por la publicación Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020 (Vacunación Antimeningocócica: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, Estados Unidos, 2020). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan (4 vacunas por cada año) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# METHOTREXATE INYECCIÓN (MEDICAMENTO PREFERIDO)

**Productos Afectados**

- Rasuvo INY. 10mg/0.2ml, 12.5mg/0.25ml, 15mg/0.3ml, 17.5mg/0.35ml, 20mg/0.4ml, 22.5mg/0.45ml, 25mg/0.5ml, 30mg/0.6ml, 7.5mg/0.15ml

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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): Diagnóstico de RA activa grave. Artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA): Diagnóstico de PJIA activa. Psoriasis: Diagnóstico de psoriasis grave. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | RA, PJIA: Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. Psoriasis: Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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). |

# 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, MS, cansancio, hipersomnia, depresión: Inicial, reautorización: 6 meses. Narcolepsia: Inicial, reautorización: Año del plan |
| **Otros Criterios** | OSA, narcolepsia o hipersomnia idiopática (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. SWD (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Cansancio en MS (reautorización): El paciente presenta alivio del cansancio al recibir tratamiento. Depresión (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Se usa como tratamiento complementario. |

# 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: recidivante 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. |

# 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 |

# 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) 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 |

# 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. |

# 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 estadio inicial o con ganglios positivos: Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) Diagnóstico de cáncer de seno en estadio 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 es positiva tanto a los receptores hormonales (HR) como 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 estadio 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 |

# NEXLETOL

**Productos Afectados**

- Nexletol

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), hiperlipidemia primaria, enfermedad cardiovascular (CVD) establecida o alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (inicial): Uno de los siguientes diagnósticos: A) Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), B) hiperlipidemia primaria, C) CVD establecida (p. ej., arteriopatía coronaria, arteriopatía periférica sintomática, enfermedad aterosclerótica cerebrovascular), O D) en alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (p. ej., diabetes mellitus [tipo 1 o tipo 2] en mujeres mayores de 65 años o en hombres mayores de 60 años). Uno de los siguientes: (1) se usa como complemento al tratamiento con estatinas, (2) el paciente tiene intolerancia a una estatina O (3) el paciente tiene una contraindicación a todas las estatinas. Uno de los siguientes valores de LDL-C dentro de los últimos 120 días: (1) LDL-C mayor de o igual a 55mg/dl con ASCVD o (2) LDL-C mayor de o igual a 70mg/dl sin ASCVD. |
| **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** | HeFH o hiperlipidemia primaria (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente sigue recibiendo otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatinas, ezetimibe) o el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatinas, ezetimibe). Enfermedad cardiovascular (CVD) establecida o alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# NEXLIZET

**Productos Afectados**

- Nexlizet

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), hiperlipidemia primaria, enfermedad cardiovascular (CVD) establecida o alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (inicial): Uno de los siguientes diagnósticos: A) Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), B) hiperlipidemia primaria, C) CVD establecida (p. ej., arteriopatía coronaria, arteriopatía periférica sintomática, enfermedad aterosclerótica cerebrovascular), O D) en alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (p. ej., diabetes mellitus [tipo 1 o tipo 2] en mujeres mayores de 65 años o en hombres mayores de 60 años). Uno de los siguientes: (1) se usa como complemento al tratamiento con estatinas, (2) el paciente tiene intolerancia a una estatina O (3) el paciente tiene una contraindicación a todas las estatinas. Uno de los siguientes valores de LDL-C dentro de los últimos 120 días: (1) LDL-C mayor de o igual a 55mg/dl con ASCVD o (2) LDL-C mayor de o igual a 70mg/dl sin ASCVD. |
| **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** | HeFH o hiperlipidemia primaria (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente sigue recibiendo otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatinas, ezetimibe) o el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatinas, ezetimibe). Enfermedad cardiovascular (CVD) establecida o alto riesgo de un evento de CVD, pero sin CVD establecida (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. |

# 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 recidivante después de la castración (NM-CRPC): Diagnóstico de cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración (química o quirúrgica) o recidivante 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. |

# 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/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 los dos siguientes: 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 una combinación de un producto ICS/LABA de dosis media (p. ej., fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg, Symbicort [budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg], Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos, O 2) el paciente es mayor de 12 años Y actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con los dos siguientes: 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 un producto de la combinación ICS/LABA de dosis máxima (p. ej., Advair [fluticasone propionate/salmeterol], Symbicort [budesonide/formoterol], Breo Ellipta [fluticasone/vilanterol]), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos. |

| | |
|---|---|
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | Asma (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 (inicial/reautorización): Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Asma, EPOC (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan. 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, 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. 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. 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 1000 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). Asma grave (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. EGPA, HES (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 uno de los siguientes: 1) Valor basal de eosinófilos en sangre mayor de o igual a 150 células/microlitro O 2) valor de eosinófilos en sangre mayor de o igual a 300 células/microlitro en los últimos 12 meses. El paciente está recibiendo los dos tratamientos siguientes: un LAMA y un LABA. Relación 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 dos exacerbaciones en las que se requirieron corticoesteroides sistémicos [intramusculares, intravenosos u orales (p. ej., prednisone)] al menos una vez O 2) hospitalización relacionada con la EPOC. EPOC (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente sigue recibiendo los dos tratamientos siguientes: un LAMA y un LABA. |

# 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 confirmado mediante uno de los siguientes factores: 1) Corroboración del médico de que se evaluó un puntaje basal en la Escala de Labilidad del Centro de Estudios Neurológicos (CNS-LS) O 2) corroboración del paciente de que ha tenido episodios involuntarios, repentinos o frecuentes de risa o llanto. El paciente tiene una lesión cerebral o una enfermedad neurológica debido a uno de los siguientes: 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. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |

| | |
|---|---|
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | PBA (inicial, reautorización): Recetado por uno de los siguientes 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) Corroboración del médico de que el puntaje del paciente en la escala CNS-LS ha mejorado con respecto al valor basal O 2) corroboración del médico de que la frecuencia de episodios de risa o llanto ha disminuido con respecto al valor basal. Diagnóstico de PBA. El paciente tiene una lesión cerebral o una enfermedad neurológica debido a uno de los siguientes: 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. |

# 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. |

# 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 cada 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** | Tratamiento agudo de la migraña (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento agudo de la migraña. Tratamiento preventivo de EM (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. |

# 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 documentado con informe de cultivo y sensibilidad. 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) documentado con informe de cultivo y sensibilidad 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 anginosus grp. (incluye S. anginosus, S. intermedius, S. constellatus), Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae o Klebsiella pneumoniae documentado con informe de cultivo y sensibilidad. |
| **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). |

# 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 documentado con informe de cultivo y sensibilidad. 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) documentado con informe de cultivo y sensibilidad 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 anginosus grp. (incluye S. anginosus, S. intermedius, S. constellatus), Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae o Klebsiella pneumoniae documentado con informe de cultivo y sensibilidad. |
| **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). |

# OCTREOTIDE

**Productos Afectados**

- Octreotide Acetate INY. 1000mcg/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 Edad** | N/C |
| **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. |

# 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. |

# OFEV

**Productos Afectados**

- Ofev

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. IPF, SSc-ILD, ILD fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (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 |

# OGSIVEO

**Productos Afectados**

- Ogsiveo

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |

# 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. |

# 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** | Diagnóstico de UNA de las siguientes enfermedades: a) Mielofibrosis primaria, b) mielofibrosis después de policitemia vera O c) mielofibrosis después de trombocitopenia esencial. El paciente tiene anemia. |
| **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. |

# 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. |

# 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. |

# OPSUMIT

**Productos Afectados**

- Opsumit

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 |

# ORENCIA SC

**Productos Afectados**

- Orencia INY. 125mg/ml, 50mg/0.4ml, 87.5mg/0.7ml
- Orencia Clickject

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. TF/C/I de/a uno 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. 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. Uno de los siguientes: TF/C/I de/a Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del Formulario, Rinvoq/Rinvoq LQ, Xeljanz (tofacitinib) O para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. 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. TF/C/I de/a uno de los siguientes: Enbrel (etanercept), un producto de adalimumab del Formulario, Cosentyx (secukinumab), un producto de ustekinumab del Formulario, Skyrizi (risankizumab-rzaa), Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), Rinvoq/Rinvoq LQ (upadacitinib), u |

| | |
|---|---|
| | Otezla (apremilast) O 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** | RA (inicial) o 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. |
| **Duración de la Cobertura** | Todas las indicaciones (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan |
| **Otros Criterios** | Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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 |

# 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. |

# 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** | Inicial: 6 meses. Reautorización: año del plan |
| **Otros Criterios** | CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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** | Inicial: 6 meses. 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. |

# 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. |

# 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 |

# 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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan. |
| **Otros Criterios** | Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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 el diagnóstico que ha sido confirmado por uno de los siguientes: FibroScan-aspartato aminotransferasa (FAST), Imágenes por Resonancia Magnética (MRI)-aspartato aminotransferasa (MAST) o biopsia hepática. Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica) que confirmen el diagnóstico de fibrosis en estadio F2 o F3 que ha sido confirmado por uno de los siguientes: FibroScan, índice de Fibrosis-4 (FIB-4) o Elastografía por Resonancia Magnética (MRE). |
| **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 Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | MASH (reautorización): El paciente demuestra una respuesta positiva al tratamiento. |

# 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. |

# PEGFILGRASTIM (MEDICAMENTO PREFERIDO)

**Productos Afectados**

- Neulasta
- 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 |

# 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 |

# 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. |

# PENBRAYA

**Productos Afectados**

- Penbraya

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 está usando para la prevención de Neisseria meningitidis serogrupos A, B, C, W e Y. El paciente no ha recibido ni recibirá más de dos vacunas Penbraya en los 12 meses previos. Hasta los 25 años de edad. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 1 año (2 vacunas por cada año) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# PENMENVY

**Productos Afectados**

- Penmenvy

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 está usando para la prevención de Neisseria meningitidis serogrupos A, B, C, W e Y. El paciente no ha recibido ni recibirá más de dos vacunas Penmenvy en los 12 meses previos. Hasta los 25 años de edad. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 1 año (2 vacunas por cada año) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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. |

# PIRFENIDONE

**Productos Afectados**

- Pirfenidone

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 |

# POMALYST

## Productos Afectados

- Pomalyst

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 y fracaso de, 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 crónico Y b) uno de los siguientes: i) Fracaso de una terapia antirretroviral altamente activa (HAART) [p. ej., Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide), Dovato (dolutegravir/lamivudine), Triumeq (dolutegravir/abacavir/lamivudine)], o ii) actualmente el paciente está recibiendo tratamiento con una terapia antirretroviral (ART), O 2) los dos siguientes: a) Diagnóstico de KS y b) el paciente es VIH negativo. |
| **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. |

# POSACONAZOLE

**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 |

# 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 |

# 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 según se comprueba por un aumento en el recuento de plaquetas a un nivel suficiente como para evitar un sangrado clínicamente importante. 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 (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: Prueba y fracaso de o contraindicación de, o intolerancia a, al menos un ciclo de tratamiento inmunodepresor [p. ej., Atgam (globulina antitimocítica equina), Thymoglobulin (globulina antitimocítica de conejo), cyclosporine]. |

# 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. |

# 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, reautorización: 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. |

# 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) avanzado, b) metastásico, c) irresecable, d) recidivante, e) enfermedad residual macroscópica (resección R2) o f) rotura del tumor. 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. |

# 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. |

# 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 cada 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. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento preventivo de la migraña. |

# REPATHA

**Productos Afectados**

- Repatha
- Repatha 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** | HeFH/ASCVD/HLD primaria (inicial): Uno de los siguientes diagnósticos: A) Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), B) enfermedad cardiovascular ateroesclerótica (ASCVD) O C) Hiperlipidemia Primaria (HLD). UNO de los siguientes: A) Uno de los siguientes valores de LDL-C durante el tratamiento hipolipemiante máximo tolerado dentro de los últimos 120 días: (1) El paciente requiere una reducción del LDL-C mayor del o igual al 25% para alcanzar el objetivo, (2) LDL-C mayor de o igual a 55mg/dl con ASCVD o (3) LDL-C mayor de o igual a 70mg/dl sin ASCVD. O B) los dos siguientes: (1) El paciente ha estado recibiendo tratamiento con PCSK9 como complemento de un tratamiento hipolipemiante máximo tolerado y (2) los valores de LDL-C obtenidos dentro de los últimos 12 meses mientras recibía el tratamiento hipolipemiante máximo tolerado se encuentran dentro de los límites normales. Y Uno de los siguientes: i) El paciente ha estado recibiendo al menos 12 semanas de tratamiento con una estatina a la máxima dosis tolerada, ii) el paciente tiene intolerancia a las estatinas, según se manifiesta por la incapacidad de tolerar al menos dos estatinas, con al menos una iniciada a la dosis diaria mínima de inicio, debido a síntomas intolerables o cambios clínicamente significativos en los biomarcadores de la función hepática o muscular (p. ej., creatina cinasa), iii) el paciente tiene una contraindicación a todas las estatinas. HoFH (inicial): diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigota (HoFH) confirmado por uno de los siguientes: (1) Confirmación genética de 2 mutaciones en el receptor de LDL, ApoB, PCSK9 o LDLRAP1 o ARH, o (2) ya sea LDL sin tratar mayor de 500 o |

| | |
|---|---|
| | LDL tratado mayor de 300, Y ya sea xantoma antes de los 10 años o pruebas de HoFH en ambos padres. El paciente está recibiendo otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatina, ezetimibe) O el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatina, ezetimibe). |
| **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** | HeFH/ASCVD/HLD primaria/HoFH (reautorización): El paciente sigue recibiendo otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatina, ezetimibe) a la máxima dosis tolerada o el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiante (p. ej., estatina, ezetimibe). El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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) recidivante, 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 recidivante, 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. |

# 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 |

# REVLIMID

**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: Diagnóstico de mieloma múltiple. 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 neoplasia mielodisplásica/mieloproliferativa (MDS/MPN) combinada Y 2) el paciente tiene una mutación en el gen SF3B1 y trombocitosis O el paciente tiene sideroblastos en anillo y trombocitosis (MDS/MPN-RS-T). Linfoma de Células del Manto (MCL): Diagnóstico de MCL. Linfoma Folicular (FL): Diagnóstico de FL que ha sido tratado previamente. Se usa en combinación con un producto con rituximab. Linfoma de Zona Marginal (MZL): Diagnóstico de MZL que ha sido tratado previamente. Se usa en combinación con un producto con rituximab. |

| | |
|---|---|
| **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. |

# 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** | 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). |
| **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. |

# 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. |

# 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. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 12 semanas de al menos un medicamento sistémico para el tratamiento de la AD (los ejemplos incluyen, entre otros, Adbry, Dupixent, Ebglyss, etc.), O 2) El paciente tiene una contraindicación de, intolerancia a, o no se aconseja el tratamiento con, los uno de los siguientes medicamentos aprobados por la FDA para la AD: Adbry, Dupixent, Ebglyss. 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): El paciente es mayor de 12 años. |
| **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): 6 meses, (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. TF/C/I de/a un glucocorticoide (p. ej., prednisone). 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): 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 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). |

# 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): 6 meses, (reautorización): Año del plan. |
| **Otros Criterios** | PJIA, PsA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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 de ovario: Diagnóstico de cáncer 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: Diagnóstico de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Presencia de mutación nociva de BRCA. Historial de fracaso o contraindicación de, o intolerancia a, los dos siguientes: 1) Terapia dirigida a los receptores de andrógenos [p. ej., Erleada (apalutamide), Xtandi (enzalutamide), Zytiga (abiraterone)], Y 2) una quimioterapia a base de taxano [p. ej., docetaxel, Jevtana (cabazitaxel)]. 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)], 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 |

# RYBELSUS

**Productos Afectados**

- Rybelsus TAB. 14mg, 3mg, 7mg

| Criterios 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 |

# 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 |

# 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. |

# 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 |

# 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 |

# 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 |

# 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), reacciones adversas o resistencia a medicamentos estándar usados para tratar la (MDR-TB), y uno de los siguientes: Sirturo se está usando en combinación con al menos otros 3 medicamentos a los que la cepa clínica de la MDR-TB del paciente ha demostrado ser sensible in vitro, o si no hay resultados disponibles de una prueba in vitro, Sirturo se está usando en combinación con al menos otros 4 medicamentos a los que la cepa clínica de la MDR-TB del paciente es probable que sea sensible. |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 24 semanas |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 estos: 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. |

# SKYRIZI

**Productos Afectados**

- Skyrizi INY. 150mg/ml, 180mg/1.2ml, 360mg/2.4ml
- 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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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 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, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno. |

| | |
|---|---|
| **Duración de la Cobertura** | Todos los usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan. |
| **Otros Criterios** | Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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 |

# 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 de células de Hurthle, también conocido como carcinoma oncocítico o c) carcinoma papilar. Uno de los siguientes: enfermedad metastásica, enfermedad recidivante 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. |

# 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 (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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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). 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** | Psoriasis en Placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Psoriasis en Placas (inicial): 6 meses. Psoriasis en Placas (reautorización): año del plan. |
| **Otros Criterios** | Psoriasis en Placas (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. No se usa en combinación con otros inmunodepresores potentes (p. ej., azathioprine, cyclosporine, DMARD biológicos). |

# 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 CML. Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de 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. |

# 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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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): 6 meses. Todas las indicaciones (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. |

# 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. Tumor estromal gastrointestinal (GIST): Diagnóstico de GIST progresivo, localmente avanzado, irresecable o 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 sunitinib malate. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Se usa como tratamiento de línea subsiguiente para el avance de 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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). |

# 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 |

# TAFAMIDIS

**Productos Afectados**

- Vyndamax
- Vyndaqel

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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) El paciente tiene 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) ecocardiograma o 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). |

# 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 recidivante 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. |

# 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): Uno de los siguientes: A) Todo lo siguiente: Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: 1) avanzada, 2) recidivante o 3) metastásica. Uno de los siguientes: 1) Se usa como tratamiento de primera línea Y uno de los siguientes: a) Los tumores dan positivo para deleciones del exón 19 del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o b) los tumores dan positivo para mutaciones L858R del exón 21 del EGFR o c) la enfermedad es positiva para una mutación sensibilizante del EGFR O 2) los tumores dan positivo para la mutación T790M del EGFR Y prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos un tratamiento previo con inhibidores de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR: [p. ej., Iressa (gefitinib), Tarceva (erlotinib), Gilotrif (afatinib)]. O B) Todo lo siguiente: Diagnóstico de NSCLC. Uno de los siguientes: 1) Los tumores dan positivo para deleciones del exón 19 del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) O 2) los tumores dan positivo para mutaciones L858R del exón 21 del EGFR. Los dos siguientes: 1) El paciente está recibiendo tratamiento complementario, Y 2) el paciente se ha sometido a una resección quirúrgica completa del tumor NSCLC primario. O C) todo lo siguiente: Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad está localmente avanzada, es irresecable (en Estadio III). Los tumores son positivos para deleciones del exón 19 del EGFR o para mutaciones del exón 21 L858R. La enfermedad no ha avanzado durante o después de la quimiorradioterapia simultánea o secuencial 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. |

# 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 mutaciones de BRCA en la línea germinal nocivas o presuntamente nocivas según lo detectado en un examen de diagnóstico complementario aprobado por la FDA para Talzenna. 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. |

# TASIGNA

**Productos Afectados**

- Nilotinib Hydrochloride
- Tasigna

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |

# 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: Mayor de 16 años |
| **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). |

# 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 |

# TAZVERIK

**Productos Afectados**

- Tazverik

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de los Criterios |
|---|---|
| **Indicaciones** | Todas las indicaciones médicamente aceptadas. |
| **Usos Fuera de la Indicación Aprobada** | N/C |
| **Criterios de Exclusión** | N/C |
| **Información Médica Requerida** | Sarcoma epitelioide: Diagnóstico de sarcoma epitelioide. La enfermedad es una de las siguientes: metastásica o localmente avanzada. El paciente no cumple los requisitos para una resección completa. Linfoma folicular: Diagnóstico de linfoma folicular. Tratamiento subsiguiente para una de las siguientes: a) enfermedad con mutación EZH2 positiva recidivante/resistente al tratamiento después de dos tratamientos previos, O b) enfermedad con EZH2 natural o desconocido recidivante/resistente al tratamiento y sin opciones de tratamiento alternativas satisfactorias. |
| **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. |

# 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** | Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: recidivante, avanzada o metastásica. El tumor es positivo para la mutación por omisión del exón 14 para 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. |

# TERIPARATIDE

**Productos Afectados**

- Bonsity
- Forteo INY. 560mcg/2.24ml
- 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 después de la menopausia u hombres con osteoporosis primaria o hipogonadal (inicial): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) osteoporosis después de la menopausia o b) osteoporosis primaria o hipogonadal. Uno de los siguientes: Grupo I) Los dos siguientes: A) Puntaje 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) Puntaje 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. 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) Puntaje 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]). |

# 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 |

# 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. |

# 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) El paciente es mayor de 75 años, O 2) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva O 3) el paciente es mayor de 60 años y no es candidato para la terapia de inducción intensiva o la rechaza, O 4) el paciente es mayor de 60 años y está recibiendo terapia después de la inducción luego de una respuesta a una terapia previa de inducción de baja 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. |

# 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 |

# RETINOIDES TÓPICOS

**Productos Afectados**

- Tretinoin CREMA
- Tretinoin GEL 0.01%, 0.025%
- Tretinoin Microsphere GEL 0.04%, 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 |

# 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: i) Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, O 2) diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, O 3) Todo lo siguiente: i) Diagnóstico de tumor neuroendocrino de grado 3 bien diferenciado, ii) la enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica, iii) 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 estadio 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 recidivante 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+)] O 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. |

# 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 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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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. Uno de los siguientes: 1) Se usará como dosis de mantenimiento después de las dosis de inducción intravenosa, 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. 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 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, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno. |
| **Duración de la Cobertura** | Todos los usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan. |
| **Otros Criterios** | Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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). Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un producto con penicillamine (p. ej., Depen, Cuprimine). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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 |

# TRUMENBA

**Productos Afectados**

- Trumenba

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 está usando para la prevención de Neisseria meningitidis serogrupo B. El paciente no ha recibido ni recibirá más de dos vacunas Bexsero o Trumenba en los 12 meses previos. Uno de los siguientes: 1) Edad menor de o igual a 25 años, o 2) el paciente se encuentra en un grupo de alto riesgo según lo definido por la publicación Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020 (Vacunación Antimeningocócica: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, Estados Unidos, 2020). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |
| **Duración de la Cobertura** | 1 año (3 vacunas por cada año) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# TRUQAP

**Productos Afectados**

- Truqap 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 seno. La enfermedad es una de las siguientes: localmente avanzada o metastásica. Se tomará 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). La paciente tiene una o más alteraciones en los genes PIK3CA/AKT1/PTEN. Uno de los siguientes: A) Luego del avance con al menos un tratamiento endocrino en la zona de metástasis (p. ej., anastrozole, letrozole, exemestane, tamoxifen, etc.) O B) recidiva durante o dentro de los 12 meses de haber terminado el tratamiento complementario (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. |

# 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. |

# 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. |

# 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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: a) duración mínima de una prueba de un mes de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen), b) duración mínima de una prueba de 3 meses de methotrexate, o c) duración mínima de una prueba de 2 semanas de un glucocorticoide sistémico (p. ej., prednisone). 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. TF/C/I de/a un glucocorticoide (p. ej., prednisone). |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el** | RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno. |

| | |
|---|---|
| **Profesional que Receta** | |
| **Duración de la Cobertura** | RA, SJIA, PJIA, GCA: 6 meses (inicial), año del plan (reautorización). |
| **Otros Criterios** | RA, SJIA, PJIA, GCA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. |

# 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) Puntaje 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) Puntaje 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. 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 de por vida) |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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. No se usará para el tratamiento preventivo de la migraña. El medicamento no se usará en combinación con otro inhibidor del CGRP para el tratamiento agudo de la migraña. |

# 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 estadio IA de MF-CTCL O diagnóstico de estadio 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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 |

# 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 azacitidine, o decitabine, o cytarabine de dosis bajas. Uno de los siguientes: a) el paciente es mayor de 60 años, b) tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva, c) se usa como inducción del tratamiento en candidatos para la terapia de inducción intensiva, d) se usa como inducción del tratamiento en candidatos para la terapia de inducción de menor intensidad, e) se usa como seguimiento tras la terapia de inducción después de una respuesta a una terapia previa de menor intensidad con el mismo régimen, o f) 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. La recidiva ocurre a los 12 meses o más de la remisión más reciente de la enfermedad. 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.) |
| **Restricciones de Edad** | N/C |
| **Restricciones sobre el Profesional que Receta** | N/C |

| | |
|---|---|
| **Duración de la Cobertura** | Año del plan |
| **Otros Criterios** | AML (cont.): 3) Diagnóstico de neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (BPDCN) - leucemia mieloide aguda (AML). Se considera enfermedad sistémica y la terapia se administra con intención paliativa. El paciente tiene bajo rendimiento o estado nutricional (es decir, albúmina sérica menor de 3.2g/dl; no es candidato para la terapia de remisión intensiva ni para Elzonris). Se administrará Venclexta en combinación con azacitidine, decitabine o cytarabine de dosis bajas. Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. |

# 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 autentifica 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. Los dos siguientes dentro de los últimos 3 meses: a) Las elevaciones de transaminasas son inferiores a 5 veces el ULN, y b) ambas elevaciones de transaminasas son inferiores a 3 veces el ULN y el nivel de bilirrubina total es inferior a 2 veces el ULN. |

# 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. |

# 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, recidivante o metastásico: Diagnóstico de cáncer de seno avanzado, recidivante 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. |

# VIGABATRIN

**Productos Afectados**

- Vigabatrin
- Vigadrone
- Vigpoder

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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)]. |

# 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 y fracaso 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. |

# 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. |

# VIZIMPRO

**Productos Afectados**

- Vizimpro

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 recidivante, está avanzada o es metastásica. La enfermedad es positiva para una de las siguientes mutaciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR): a) deleción del exón 19, b) sustitución del exón 21 L858R, c) S768I, d) L861Q o e) G719X. |
| **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. |

# 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. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene un recuento de plaquetas menor de 50 x 10^9/l, o 2) el paciente tiene un recuento de plaquetas mayor de o igual a 50 x 10^9/l, o 3) el medicamento se usa para el tratamiento de la anemia asociada a la mielofibrosis, o 4) 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. |

# 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. |

# VORICONAZOLE INYECCIÓN

**Productos Afectados**

- Voriconazole 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** | 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 micosis 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 |

# 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 actuales 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 actuales de AASLD/IDSA. |
| **Otros Criterios** | N/C |

# 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. |

# 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 dos 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 |

# 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), Jemperli (dostarlimab)] y b) inhibidor de la tirosina cinasa del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF-TKI) [p. ej., Inlyta (axitinib), Votrient (pazopanib), 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. |

# 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. |

# 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. |

# XCOPRI

**Productos Afectados**

- Xcopri

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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 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. |

# XELJANZ

**Productos Afectados**

- Xeljanz
- Xeljanz 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** | Xeljanz tab./Xeljanz 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. Xeljanz tab./Xeljanz 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. Xeljanz tab./Xeljanz 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). Xeljanz tab./Xeljanz 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. 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 (inicial): 6 meses. UC (inicial): 4 meses. RA/PJIA/PsA/AS/UC (reautorización): año del plan. |
| **Otros Criterios** | Xeljanz: 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). |

# 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. |

# 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. |

# 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 (Ig)E sérica previo al tratamiento entre 30 y 1300UI/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., Advair Diskus [fluticasone propionate 100mcg/salmeterol 50mcg], Symbicort [budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg], Breo Ellipta [fluticasone furoate 50mcg/vilanterol 25mcg]) O B) todo lo siguiente: a) El paciente es mayor de 12 años, 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 [p. ej., Advair (fluticasone propionate/salmeterol), Symbicort (budesonide/formoterol), Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol)] 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/reautorización): Recetado por un alergista/inmunólogo, o en consulta con uno |
| **Duración de la Cobertura** | Asma, inicial: 6 meses, reautorización: año del plan. CSU, inicial: 3 meses, reautorización: 6 meses CRSwNP: Año del plan. Alergia, inicial: 20 semanas, reautorización: 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/reautorización): 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. 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., LTRA [p. ej., montelukast], agonista beta-2 de acción prolongada [LABA] [p. ej., salmeterol], antagonista muscarínico de acción prolongada [LAMA] [p. ej., tiotropium]), a menos que haya una contraindicación de, o intolerancia a, estos medicamentos. 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 (mayor o igual a 6kUA/l), 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) declaración 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 valor basal (antes del tratamiento con Xolair) de IgE sérica total es mayor de o igual a 30UI/ml y menor de o igual a 1850UI/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. Se usa junto con la evitación de alérgenos alimentarios. La dosificación seguirá basándose en el peso corporal y los niveles séricos de IgE total previos 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. El paciente probó y tuvo una respuesta inadecuada o intolerancia a, o contraindicación de, uno de los siguientes tratamientos adicionales: Antihistamínico H1, Hydroxyzine, antagonista de H2 (p. ej., famotidine, cimetidine), antagonista de los receptores de leucotrienos (p. ej., montelukast). |

# 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 estos: 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. |

# 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. |

# 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 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. |

# 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) recidivante 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. |

# 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. Duración mínima de una prueba de 4 semanas y fracaso de, 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): 6 meses. Todas las indicaciones (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. |

# 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: 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. |
| **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 |

# 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. |

# 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. |

# 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. |

# 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): Uno de los siguientes: A) Diagnóstico de PPD grave o B) los dos siguientes: a) Diagnóstico de PPD leve a moderada, y b) prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos un SSRI o SNRI (p. ej., escitalopram, duloxetine). 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: El paciente es mayor de 18 años. |
| **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. |

# ZYDELIG

**Productos Afectados**

- Zydelig

| Criterios de Preautorización (PA) | Detalles de 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. |
| **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. |

# 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, recidivante o avanzado; tumor con cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo o ROS1 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. |

# 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
- Azathioprine TAB. 50mg
- Budesonide SUSP.
- Calcitriol CÁP.
- Calcitriol SOL. ORAL
- Cinacalcet Hydrochloride
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium PARA NEBUL.
- Cyclophosphamide CÁP.
- Cyclophosphamide TAB.
- Cyclosporine CÁP.
- Cyclosporine Modified
- Doxercalciferol CÁP.
- Engerix-b
- Envarsus Xr
- Everolimus TAB. 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg, 1mg
- Formoterol Fumarate PARA NEBUL.
- Gengraf CÁP. 100mg, 25mg
- Granisetron Hydrochloride TAB.
- Heparin Sodium INY. 1000 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
- Myhibbin
- Nutrilipid
- Ondansetron Hcl SOL.
- 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; 1760mg/100ml; 880mg/100ml; 34mEq/l; 1760mg/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
- Sirolimus SOL.
- Sirolimus TAB.
- Tacrolimus CÁP.
- Tobramycin PARA NEBUL. 300mg/5ml
- Travasol INY. 52mEq/l; 1760mg/100ml; 880mg/100ml; 34mEq/l; 1760mg/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: 00025002
Y0066_130404_093713 CMS Approved