

Criterios de Preautorización
2025 MCSNP
Última actualización: 5/1/2025

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.

ABRAXANE

Productos Afectados

- Paclitaxel Protein-bound Particles

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

Información Médica Requerida	<p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno metastásico. Uno de los siguientes: a) fracaso de la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica, o b) recidiva de la enfermedad en un plazo no mayor de 6 meses de la quimioterapia complementaria. La terapia anterior incluía una anthracycline (p. ej., doxorubicin, epirubicin), a menos que estuviera contraindicada. Uno de los siguientes: a) documentación de historia clínica de una reacción previa de hipersensibilidad, a pesar de la premedicación, a uno de los siguientes: Onxol (paclitaxel) o Taxotere (docetaxel), o b) documentación de historia clínica de contraindicación a cualquiera de los siguientes medicamentos estándar usados como premedicación para prevenir reacciones de hipersensibilidad a Onxol (paclitaxel) o Taxotere (docetaxel): Bloqueante de H1 [p. ej., Benadryl (diphenhydramine)], Decadron (dexamethasone) o antagonista de H2 [p. ej., Pepcid (famotidine), Tagamet (cimetidine), Zantac (ranitidine)].</p> <p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC localmente avanzado o metastásico. Se usa en combinación con carboplatin. El paciente no es candidato para una cirugía curativa ni para radioterapia. Uno de los siguientes: a) documentación de historia clínica de una reacción previa de hipersensibilidad, a pesar de la premedicación, a uno de los siguientes: Onxol (paclitaxel) o Taxotere (docetaxel), o b) documentación de historia clínica de contraindicación a cualquiera de los siguientes medicamentos estándar usados como premedicación para prevenir reacciones de hipersensibilidad a Onxol (paclitaxel) o Taxotere (docetaxel): Bloqueante de H1 [p. ej., Benadryl (diphenhydramine)], Decadron (dexamethasone) o antagonista de H2 [p. ej., Pepcid (famotidine), Tagamet (cimetidine), Zantac (ranitidine)].</p> <p>Adenocarcinoma de páncreas: Diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas. La enfermedad es metastásica. Se usa en combinación con el tratamiento con gemcitabine.</p>
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

ADAKVEO

Productos Afectados

- Adakveo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 drepanocítica. Documentación de 2 eventos vasoclusivos que requirieron visitas a centros médicos y tratamientos dentro de los últimos 12 meses (p. ej., crisis de anemia drepanocítica, episodios de dolor agudo, síndrome torácico agudo, secuestro hepático, secuestro esplénico, priapismo). Prueba y fracaso de, o respuesta inadecuada a, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: 1) Hydroxyurea o 2) L-glutamine (es decir, Endari).
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: 1) Hematólogo u oncólogo 2) especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la anemia drepanocítica.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

ADALIMUMAB-AATY

Productos Afectados

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

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

Información Médica Requerida	<p>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 (CAI) mayor de 220. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine (6-MP), azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), MTX. Uveítis (UV) (inicial): Diagnóstico de uveítis no infecciosa clasificada como intermedia, posterior o panuveítis.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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.</p>
Duración de la Cobertura	<p>UC: (Inicial) 12 semanas . Otros usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan.</p>

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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-MP, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine). 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-ADBIM

Productos Afectados

- Adalimumab-adbm
- Adalimumab-adbm Crohns/uc/hs Starter
- Adalimumab-adbm Psoriasis/uveitis Starter
- Adalimumab-adbm Starter Package For Crohns Disease/uc/hs
- Adalimumab-adbm Starter Package For Psoriasis/uveitis

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

Información Médica Requerida	<p>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 (CAI) mayor de 220. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine (6-MP), azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), MTX. Uveítis (UV) (inicial): Diagnóstico de uveítis no infecciosa clasificada como intermedia, posterior o panuveítis.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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.</p>
Duración de la Cobertura	<p>UC: (Inicial) 12 semanas . Otros usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan.</p>

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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-MP, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine). 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.
------------------------	--

ADCETRIS

Productos Afectados

- Adcetris

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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

ADSTILADRIN

Productos Afectados

- Adstiladrin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 Vejiga No Músculo Invasivo (NMIBC): Diagnóstico de NMIBC de alto riesgo. Uno de los siguientes: a) El tumor es un carcinoma in situ (CIS), o b) la enfermedad es de gran malignidad en estadio Ta/T1. El paciente no cumple los requisitos para una cistectomía o ha decidido no someterse a esta cirugía. 4 El paciente ha recibido un tratamiento adecuado con Bacillus Calmette Guérin (BCG), definido como la administración de al menos 5 de las 6 dosis de un ciclo de inducción inicial más una de las siguientes: a) Al menos dos de tres dosis de tratamiento de mantenimiento, o b) al menos dos de seis dosis de un segundo ciclo de inducción. El tumor no responde al tratamiento con BCG según uno de los siguientes criterios: a) Enfermedad persistente luego de un tratamiento adecuado con BCG, b) recidiva de la enfermedad después de un estado inicial libre de tumor luego de un tratamiento adecuado con BCG, o c) enfermedad en estadio T1 luego de un solo ciclo de inducción con BCG. Al paciente se le ha extirpado toda la enfermedad resecable (componentes Ta y T1). El paciente no tiene carcinoma urotelial extravesical (es decir, de uretra, uréter o pelvis renal), músculo invasivo (T2-T4) o metastásico.
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.

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.

ALIQOPA

Productos Afectados

- Aliqopa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	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, 500mg
- Prolastin-c INY. 1000mg/20ml
- Zemaira

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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

ANKTIVA

Productos Afectados

- Anktiva

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

APREPITANT

Productos Afectados

- Aprepitant CÁP.

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Náuseas y Vómitos 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 Cytosan (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	<p>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 mielóide. 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.</p>
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	<p>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).</p>

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

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	<p>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 $50 \times 10^9/l$. Ayvakit 25mg - Mastocitosis Sistémica Indolente (ISM): Diagnóstico de ISM. El recuento de plaquetas es mayor de $50 \times 10^9/l$.</p>
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.

AZACITIDINE

Productos Afectados

- Azacitidine

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 Mielodisplásicos (MDS): Diagnóstico de uno de los siguientes subtipos de MDS: a) anemia resistente al tratamiento (RA), O b) anemia resistente al tratamiento con sideroblastos en anillo (RARS) Y la RARS está acompañada de neutropenia, trombocitopenia o requiere transfusiones, O c) anemia resistente al tratamiento con exceso de blastos (RAEB), O d) anemia resistente al tratamiento con exceso de blastos en transformación (RAEB-T) o e) leucemia mielomonocítica crónica (CMMoL). Leucemia Mielomonocítica Juvenil (JMML): Diagnóstico de JMML. El paciente fue diagnosticado recientemente.
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	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.

BAVENCIO

Productos Afectados

- Bavencio

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 de Merkel (MCC): Diagnóstico de carcinoma de células de Merkel metastásico. Carcinoma Urotelial (UC): Diagnóstico de carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico. Uno de los siguientes: 1) El paciente tiene un avance de la enfermedad durante o después de la quimioterapia con platino (p. ej., cisplatino, carboplatino), O 2) el paciente tiene un avance de la enfermedad dentro de los 12 meses de un tratamiento neoadyuvante o adyuvante con quimioterapia con platino (p. ej., cisplatino, carboplatino), O 3) los dos siguientes: a) Se usa como tratamiento de mantenimiento y b) la enfermedad del paciente no ha avanzado con quimioterapia de primera línea con platino (p. ej., cisplatino, carboplatino). Carcinoma de Células Renales (RCC): Diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado. Se usa como tratamiento de primera línea en combinación con Inlyta (axitinib).
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
------------------------	---

BELEODAQ

Productos Afectados

- Beleodaq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

BENDAMUSTINE

Productos Afectados

- Belrapzo
- Bendamustine Hydrochloride
- Bendeka
- Vivimusta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 no relacionado con la enfermedad de Hodgkin de linfocitos B indolente, leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas.
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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 antígenicos 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.

BESPONSA

Productos Afectados

- Bepsona

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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) de precursores de linfocitos B. Los dos siguientes: 1) La enfermedad es positiva a CD22, y 2) 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.

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 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 hiper celularidad para la edad con crecimiento trilineaje (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. Los dos siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) hydroxyurea, Y 2) TF/C/I de/a una terapia antiviral con interferon (p. ej., Intron A, Pegasys, 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.

BEVACIZUMAB (MEDICAMENTO NO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Alymsys
- Avastin
- Vegzelma

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas: Está excluido si hay histología de células escamosas.

Información Médica Requerida	<p>Cáncer colorrectal: Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico. Se usa en combinación con uno de los siguientes: 5-fluorouracil (5-FU), oxaliplatin, capecitabine, irinotecan, CapeOx (capecitabine y oxaliplatin), 5-FU/LV (fluorouracil y leucovorin), tratamiento a base de irinotecan y fluoropirimidina [p. ej., capecitabine, floxuridine, fluorouracil (5-FU)], tratamiento a base de oxaliplatin y fluoropirimidina [p. ej., capecitabine, floxuridine, fluorouracil (5-FU)].</p> <p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC metastásico o localmente avanzado, recidivante e irresecable. Se usa en combinación con paclitaxel y carboplatin.</p> <p>Cáncer de células renales: Diagnóstico de cáncer de células renales metastásico. Se usa en combinación con interferon-alpha.</p> <p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno. Se usa en combinación con paclitaxel.</p> <p>Degeneración Macular Relacionada con la Edad (ARMD): Diagnóstico de degeneración macular relacionada con la edad.</p> <p>Edema macular: Diagnóstico de edema macular después de una oclusión de vena retiniana.</p> <p>Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario: Diagnóstico de cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. Uno de los siguientes:</p> <p>A) Todo lo siguiente: La enfermedad está en estadio 3 o 4, el paciente ha sido tratado con bevacizumab como agente único, el tratamiento es posterior a la resección quirúrgica, el medicamento se usa en combinación con carboplatin y paclitaxel, O B) todo lo siguiente: La enfermedad es recidivante y resistente al platino, el paciente no ha recibido más de 2 regímenes de quimioterapia previos, el medicamento se usa en combinación con paclitaxel, doxorubicin liposomal pegilada o topotecan, O C) todo lo siguiente: La enfermedad es recidivante sensible al platino, el paciente ha sido tratado con bevacizumab como agente único, el medicamento se usa en combinación con carboplatin/paclitaxel o carboplatin/gemcitabine.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan

Otros Criterios	Glioblastoma: Diagnóstico de glioblastoma. La enfermedad es recidivante. Cáncer del cuello uterino: Diagnóstico de carcinoma del cuello uterino persistente, recidivante o metastásico. Se usa en combinación con uno de los siguientes: paclitaxel/cisplatino o paclitaxel/topotecan. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de carcinoma hepatocelular. La enfermedad es irresecable o metastásica. Se usa en combinación con Tecentriq (atezolizumab). El paciente no ha recibido un tratamiento sistémico previo. Todas las indicaciones (excepto ARMD y edema macular): Prueba y fracaso de, o intolerancia a, tanto Mvasi (bevacizumab-awwb) como Zirabev (bevacizumab-bvzr). Todos los usos: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
------------------------	--

BEVACIZUMAB (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Mvasi

- Zirabev

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas: Está excluido si hay histología de células escamosas.

Información Médica Requerida	<p>Cáncer colorrectal: Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico. Se usa en combinación con uno de los siguientes: 5-fluorouracil (5-FU), oxaliplatin, capecitabine, irinotecan, CapeOx (capecitabine y oxaliplatin), 5-FU/LV (fluorouracil y leucovorin), tratamiento a base de irinotecan y fluoropirimidina [p. ej., capecitabine, floxuridine, fluorouracil (5-FU)], tratamiento a base de oxaliplatin y fluoropirimidina [p. ej., capecitabine, floxuridine, fluorouracil (5-FU)].</p> <p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC metastásico o localmente avanzado, recidivante e irresecable. Se usa en combinación con paclitaxel y carboplatin.</p> <p>Cáncer de células renales: Diagnóstico de cáncer de células renales metastásico. Se usa en combinación con interferon-alpha.</p> <p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno. Se usa en combinación con paclitaxel.</p> <p>Degeneración Macular Relacionada con la Edad (ARMD): Diagnóstico de degeneración macular relacionada con la edad.</p> <p>Edema macular: Diagnóstico de edema macular después de una oclusión de vena retiniana.</p> <p>Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario: Diagnóstico de cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario. Uno de los siguientes:</p> <p>A) Todo lo siguiente: La enfermedad está en estadio 3 o 4, el paciente ha sido tratado con bevacizumab como agente único, el tratamiento es posterior a la resección quirúrgica, el medicamento se usa en combinación con carboplatin y paclitaxel, O B) todo lo siguiente: La enfermedad es recidivante y resistente al platino, el paciente no ha recibido más de 2 regímenes de quimioterapia previos, el medicamento se usa en combinación con paclitaxel, doxorubicin liposomal pegilada o topotecan, O C) todo lo siguiente: La enfermedad es recidivante sensible al platino, el paciente ha sido tratado con bevacizumab como agente único, el medicamento se usa en combinación con carboplatin/paclitaxel o carboplatin/gemcitabine.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan

Otros Criterios	Glioblastoma: Diagnóstico de glioblastoma. La enfermedad es recidivante. Cáncer del cuello uterino: Diagnóstico de carcinoma del cuello uterino persistente, recidivante o metastásico. Se usa en combinación con uno de los siguientes: paclitaxel/cisplatino o paclitaxel/topotecan. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de carcinoma hepatocelular. La enfermedad es irresecable o metastásica. Se usa en combinación con Tecentriq (atezolizumab). El paciente no ha recibido un tratamiento sistémico previo. 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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 (2 vacunas por cada año)
Otros Criterios	N/C

BIZENGRI

Productos Afectados

- Bizengri

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

BORTEZOMIB

Productos Afectados

- Bortezomib

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. Linfoma de células del manto (MCL): Diagnóstico de linfoma de células del manto (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.

BOSENTAN

Productos Afectados

- Bosentan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

BOTOX

Productos Afectados

- Botox

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

Información Médica Requerida	<p>Trastornos neuromusculares (inicial): Uno de los siguientes: Estrabismo, blefaroespasma asociado con distonía (p. ej., blefaroespasma esencial benigno), tratamiento de la espasticidad, trastornos del VII par craneal (espasmos hemifaciales) o distonía cervical. Hiperhidrosis (HH) (inicial): Diagnóstico de HH axilar primaria. Puntaje de 3 o 4 en la Escala de Gravedad de la Hiperhidrosis (HDSS) o maceración cutánea con infección secundaria. Migraña (inicial): Diagnóstico de CM con los dos factores siguientes: 1) 15 días de dolor de cabeza por cada mes o más y 2) 8 días de migraña por cada mes o más. Prueba y fracaso (después de una prueba de al menos dos meses) de, contraindicación de, o intolerancia a, dos de los siguientes tratamientos profilácticos: a) Amitriptyline (Elavil), b) uno de los siguientes betabloqueantes: atenolol, metoprolol, nadolol, propranolol o timolol, c) Divalproex sodium (Depakote/Depakote ER), d) Topiramate (Topamax), e) Venlafaxine (Effexor), f) Candesartan (Atacand). Acalasia (inicial): Alto riesgo de complicación o fracaso de una dilatación neumática o miotomía, o una dilatación anterior provocó una perforación esofágica, o el paciente tiene un divertículo epifrénico o una hernia hiatal. Fisura Anal (AF) (inicial): Diagnóstico de AF crónica. Al menos 2 meses de dolor nocturno y sangrado o dolor posdefecación. Dolor de Espalda Crónico (CBP) (inicial): Diagnóstico de dolor lumbar durante seis meses o más. Incontinencia urinaria (UI) (inicial): Hiperactividad neurogénica del detrusor asociada con un problema neurológico (p. ej., lesión en médula espinal [SCI], esclerosis múltiple, disrafismos espinales como la espina bífida) o disinergia detrusor-esfinteriana con SCI. Vejiga hiperactiva (OAB) (inicial): Diagnóstico de OAB. Uno de los siguientes síntomas: incontinencia urinaria imperiosa, necesidad imperiosa, frecuencia.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>Migraña (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas con pericia en el tratamiento de la migraña crónica, o en consulta con uno de estos: neurólogo, especialista en dolor, especialista en dolor de cabeza. CBP (inicial): Recetado por un neurólogo, un neurocirujano, un ortopedista o un especialista en dolor. UI, OAB (inicial): Recetado por un neurólogo, un neurocirujano o un urólogo.</p>
Duración de la Cobertura	<p>Acalasia: 6 meses. CBP: 1 tratamiento (serie de inyecciones). UI: 3 meses. Otro: 3 meses</p>

Otros Criterios	UI, OAB, CBP, trastornos neuromusculares (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Han o habrán transcurrido al menos 3 meses desde el último tratamiento. HH (reautorización): Al menos una mejoría de 2 puntos en la HDSS. Migraña (reautorización): El paciente presenta una respuesta positiva al tratamiento, demostrada por una reducción en la frecuencia o la intensidad de los dolores de cabeza. Acalasia (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento (p. ej., reducción en la disfagia, regurgitación, dolor de pecho). Han o habrán transcurrido al menos 6 meses desde la última serie de inyecciones. AF (reautorización): Cicatrización incompleta de la fisura o recurrencia de la fisura. El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
------------------------	--

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 metastásico. 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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

BRONCHITOL

Productos Afectados

- Bronchitol

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. El paciente pasó la Prueba de Tolerancia a Bronchitol (BTT).
Restricciones de Edad	CF (inicial): El paciente es mayor de 18 años.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CF (inicial): Recetado por un pulmonólogo o un especialista afiliado a un centro de cuidado de la CF, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	CF (inicial): 6 meses. CF (reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	CF (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

BRUKINSA

Productos Afectados

- Brukinsa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>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.</p>
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.
------------------------	--

BYDUREON

Productos Afectados

- Bydureon Bcise

Criterios 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

BYETTA

Productos Afectados

- Byetta

Criterios 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	<p>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 presenta prurito moderado a grave. 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 presenta los dos siguientes: 1) Prurito colestásico de moderado a grave, y 2) el paciente tiene una concentración sérica de ácidos biliares por encima del límite superior de referencia normal para el laboratorio que realiza el informe. 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).</p>
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): 6 meses. 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

- Cabometryx

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Carcinoma de células renales (RCC): Diagnóstico de RCC avanzado. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de HCC. Uno de los siguientes: a) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a Nexavar (sorafenib tosylate), o b) los dos siguientes: 1) La enfermedad es Child-Pugh clase A y 2) el paciente tiene una enfermedad irreseccable y no es candidato para el trasplante, o c) los dos siguientes: 1) La enfermedad es Child-Pugh clase A y 2) el paciente tiene una enfermedad metastásica o una masa tumoral hepática extensa, o d) los dos siguientes: 1) La enfermedad es Child-Pugh clase A y 2) 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 yodo radioactivo o no cumple los requisitos para este.</p>
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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

CAMCEVI

Productos Afectados

- Camcevi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, cualquier formulación de la marca Lupron.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Cáncer de próstata: Aprobar para la continuación del tratamiento previo.

CAPLYTA

Productos Afectados

- Caplyta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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, dos de los siguientes: asenapine, aripiprazole, paliperidone, olanzapine, quetiapine (IR o ER), risperidone o ziprasidone. Trastorno bipolar: Diagnóstico de trastorno bipolar I o II (depresión bipolar). El paciente tiene episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Se usa como monoterapia o como tratamiento complementario con lithium o valproate.
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

CEREZYME

Productos Afectados

- Cerezyme

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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
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.

CHORIONIC GONADOTROPIN

Productos Afectados

- Chorionic Gonadotropin INY.
- Novarel INY. 5000 unidades
- Pregnyl
- Pregnyl W/diluent Benzyl Alcohol/nacl

Criterios 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 promover la fertilidad.
Información Médica Requerida	Criptorquidismo prepuberal: Diagnóstico de criptorquidismo prepuberal no provocado por una obstrucción anatómica. Hipogonadismo hipogonadotrópico masculino (inicial): Diagnóstico de hipogonadismo masculino como consecuencia de una deficiencia hipofisaria, además de bajo nivel de testosterona (por debajo del valor de referencia normal según lo indica un análisis de laboratorio del médico) y un bajo nivel de LH (por debajo del valor de referencia normal según lo indica un análisis de laboratorio del médico) o de FSH (por debajo del valor de referencia normal según lo indica un análisis de laboratorio del médico). Hipogonadismo hipogonadotrópico (reautorización): Documentación de respuesta clínica positiva al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Criptorquidismo prepuberal: 6 semanas. Hipogonadismo hipogonadotrópico masculino (inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	N/C

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.

COLUMVI

Productos Afectados

- Columvi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: 1) Linfoma difuso de linfocitos B grandes no especificado de otra manera (DLBCL, NOS) recidivante o resistente al tratamiento, o 2) linfoma de linfocitos B grandes (LBCL) que surge del linfoma folicular. El paciente ha recibido dos o más líneas previas de tratamiento sistémico (p. ej., quimioterapia). El paciente recibirá un tratamiento previo con Gazyva (obinutuzumab).
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) metastásico.
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	<p>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).</p>

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	<p>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.</p>
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	N/C
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	N/C
Otros Criterios	N/C

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.

CYRAMZA

Productos Afectados

- Cyramza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

DANYELZA

Productos Afectados

- Danyelza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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.

DARZALEX

Productos Afectados

- Darzalex

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

Información Médica Requerida	<p>Mieloma múltiple recidivante/resistente al tratamiento: Diagnóstico de mieloma múltiple. Uno de los siguientes: a) Los dos siguientes: Se usa como monoterapia y uno de los siguientes: 1) El paciente ha recibido al menos tres regímenes de tratamiento previo que incluyeron los dos siguientes: un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis]) y un agente inmunomodulador (p. ej., lenalidomide [Revlimid], thalidomide [Thalomid]), o 2) el paciente es doblemente resistente al tratamiento con un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador, o b) los dos siguientes: se usa en combinación con uno de los siguientes regímenes de tratamiento: lenalidomide y dexamethasone, o bortezomib y dexamethasone, o carfilzomib y dexamethasone, Y el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis], ixazomib [Ninlaro], lenalidomide [Revlimid], thalidomide [Thalomid]) o c) los dos siguientes: se usa en combinación tanto con pomalidomide como dexamethasone, Y el paciente ha recibido al menos dos tratamientos previos que incluyeron lenalidomide y un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis]).</p> <p>Mieloma múltiple diagnosticado recientemente: Mieloma múltiple diagnosticado recientemente. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: el paciente no cumple los requisitos para recibir un trasplante autólogo de células madre Y uno de los siguientes: 1) se usa en combinación con todos los siguientes: bortezomib, melphalan y prednisone o 2) se usa en combinación con los dos siguientes: lenalidomide y dexamethasone. O B) los dos siguientes: el paciente cumple los requisitos para recibir un trasplante autólogo de células madre Y el medicamento se usa en combinación con todos los siguientes: bortezomib, thalidomide y dexamethasone.</p>
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.

DARZALEX FASPRO

Productos Afectados

- Darzalex Faspro

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

Información Médica Requerida	<p>Mieloma Múltiple (MM) Recidivante/Resistente al Tratamiento: Diagnóstico de MM. Uno de los siguientes: a) Los dos siguientes: Se usa como monoterapia y uno de los siguientes: 1) El paciente ha recibido al menos tres regímenes de tratamiento previo que incluyeron los dos siguientes: un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis]) y un agente inmunomodulador (p. ej., lenalidomide [Revlimid], thalidomide [Thalomid]), o 2) el paciente es doblemente resistente al tratamiento con un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador, o b) los dos siguientes: se usa en combinación con uno de los siguientes regímenes de tratamiento: lenalidomide y dexamethasone, o bortezomib y dexamethasone, o carfilzomib y dexamethasone, Y el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis], ixazomib [Ninlaro], lenalidomide [Revlimid], thalidomide [Thalomid]) o c) los dos siguientes: se usa en combinación tanto con pomalidomide como dexamethasone, Y el paciente ha recibido al menos una línea de tratamiento previo que incluyó lenalidomide y un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib [Velcade], carfilzomib [Kyprolis]). MM diagnosticado recientemente: MM diagnosticado recientemente. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: el paciente no cumple los requisitos para recibir un trasplante autólogo de células madre Y uno de los siguientes: 1) se usa en combinación con todos los siguientes: bortezomib, melphalan y prednisone o 2) se usa en combinación con los dos siguientes: lenalidomide y dexamethasone. O B) los dos siguientes: el paciente cumple los requisitos para recibir un trasplante autólogo de células madre Y el medicamento se usa en combinación con todos los siguientes: bortezomib, thalidomide y dexamethasone.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan

Otros Criterios	Amiloidosis de Cadenas Ligeras (AL): Amiloidosis de cadenas ligeras (AL) diagnosticada recientemente. Se usa en combinación con todos los siguientes: bortezomib, cyclophosphamide y dexamethasone. Todo lo siguiente: el paciente no tiene enfermedad de Clase IIIB según la New York Heart Association (NYHA), el paciente no tiene enfermedad de clase IV según la NYHA y el paciente no tiene enfermedad en Estadio IIIB según la clasificación de Mayo. Todos los usos: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.
------------------------	---

DATROWAY

Productos Afectados

- Datroway

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

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	<p>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.</p>
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un hematólogo, un oncólogo o un hepatólogo.
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 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.

DEXRAZOXANE

Productos Afectados

- Dexrazoxane

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 (inicial): Diagnóstico de cáncer de seno metastásico. La paciente recibió una dosis acumulada de doxorubicin de al menos 300mg/m ² .
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Cáncer de seno metastásico (reautorización): La paciente no muestra indicios de enfermedad progresiva durante el tratamiento con dexrazoxane. La paciente seguirá recibiendo tratamiento con doxorubicin o a base de doxorubicin.

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	Diclofenac solución tópica 1.5%: Tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis de las rodillas.
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 INYECCIÓN

Productos Afectados

- Dihydroergotamine Mesylate 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	Migrañas (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. Cefaleas en Brotes (CH) (inicial): Diagnóstico de cefaleas en brotes. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, sumatriptan inyección.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Migraña (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas con pericia en el tratamiento de la migraña, o en consulta con uno de estos: neurólogo, especialista en dolor, especialista en dolor de cabeza. CH (inicial): Recetado por uno de los siguientes especialistas con pericia en el tratamiento de CH, o en consulta con uno de estos: neurólogo, especialista en dolor, especialista en dolor de cabeza.
Duración de la Cobertura	Migrañas, CH (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	Migrañas (reautorización): El paciente ha tenido una respuesta positiva al tratamiento (p. ej., reducción del dolor, de la fotofobia, la fonofobia, las náuseas). CH (reautorización): El paciente ha tenido una respuesta positiva al tratamiento, demostrada por una reducción en la frecuencia o la intensidad de los dolores de cabeza.

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

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

<p>Información Médica Requerida</p>	<p>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 corticosteroides 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]).</p>
<p>Restricciones de Edad</p>	<p>AD (inicial): El paciente es mayor de 6 meses de vida. EoE (inicial): El paciente es mayor de 1 año.</p>

Restricciones sobre el Profesional que Receta	AD, PN (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 (inicial/reautorización): Año del plan. Asma, AD, PN, EPOC (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. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos [TCS]), contraindicación (p. ej., preocupaciones de seguridad, no indicado para la edad/el peso del paciente) de, o intolerancia a, al menos uno de los siguientes: a) TCS de una potencia media a más alta b) Pimecrolimus crema, c) Tacrolimus ungüento o d) Eucrisa (crisaborole) ungüento. Esofagitis Eosinofílica (EoE) (inicial): Diagnóstico de 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, EPOC (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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un TCS de una potencia media a más alta. 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 corticosteroides 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].
--	---

EBGLYSS (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Ebglyss

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	N/C
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	N/C
Otros Criterios	N/C

ELAHERE

Productos Afectados

- Elahere

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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) cáncer epitelial de ovario, b) cáncer de trompas de Falopio o c) cáncer peritoneal primario. El tumor es positivo al receptor de folato alfa (FRa), según lo detectado por un examen aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. La enfermedad es resistente a la quimioterapia a base de platino (p. ej., cisplatino, carboplatino). El paciente recibió de uno a tres regímenes de tratamiento sistémico 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.

ELELYSO

Productos Afectados

- Eleyso

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

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.

ELREXFIO

Productos Afectados

- Elrefxio

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mieloma múltiple. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos cuatro líneas previas de tratamiento que incluyen todo lo siguiente: 1) Un agente inmunomodulador (p. ej., lenalidomide, thalidomide), 2) un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib, carfilzomib) y 3) un anticuerpo monoclonal dirigido a CD38 (p. ej., daratumumab).
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.

ELZONRIS

Productos Afectados

- Elzonris

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

EMPLICITI

Productos Afectados

- Empliciti

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: 1) Se usa en combinación con Revlimid (lenalidomide) y dexamethasone, y 2) el paciente recibió al menos un tratamiento previo para el mieloma múltiple [p. ej., Revlimid (lenalidomide), Thalomid (thalidomide), Velcade (bortezomib)] O B) los dos siguientes: 1) Se usa en combinación con Pomalyst (pomalidomide) y dexamethasone, y 2) el paciente recibió al menos dos tratamientos previos para el mieloma múltiple, que incluyeron lenalidomide y un inhibidor del proteasoma.
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.

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	<p>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.</p>

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.

ENHERTU

Productos Afectados

- Enhertu

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de seno (HER2 positivo): Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: irresecable o metastásica. La enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). La paciente recibió un régimen con medicamentos contra el HER2 (p. ej., trastuzumab y pertuzumab y docetaxel, ado-trastuzumab emtansine, etc.). Cáncer de seno (niveles bajos de HER2): Diagnóstico de cáncer de seno. La enfermedad es una de las siguientes: irresecable o metastásica. La enfermedad tiene niveles bajos de HER2. La paciente recibió una quimioterapia previa. Cáncer gástrico: Diagnóstico de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ). La enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). La enfermedad es una de las siguientes: localmente avanzada o metastásica. La paciente ha recibido un régimen previo a base de trastuzumab (p. ej., Herceptin, Kanjinti). Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es una de las siguientes: irresecable o metastásica. El paciente tiene mutaciones activas de HER2 ERBB2 según lo detectado por un examen aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. El paciente recibió un tratamiento sistémico previo (p. ej., quimioterapia).</p>
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Todos los usos: Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días

ENJAYMO

Productos Afectados

- Enjaymo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Inicial: Diagnóstico de enfermedad por aglutininas frías (CAD) basado en TODO lo siguiente: a) Presencia de hemólisis crónica (p. ej., nivel de bilirrubina por encima del rango de referencia normal, deshidrogenasa láctica [LDH] elevada, disminución de la haptoglobina, aumento del recuento de reticulocitos), b) prueba de antiglobulina directa (DAT) poliespecífica positiva, c) DAT monoespecífica fuertemente positiva para C3d, d) título de aglutininas frías mayor de o igual a 64 medido a 4 grados centígrados, y e) resultado de la prueba de antiglobulina directa (DAT) para la inmunoglobulina G (IgG) de 1+ o menos. El paciente no presenta síndrome de aglutininas frías secundario a otros factores (p. ej., neoplasia hematológica manifiesta, inmunodeficiencia primaria, infección, enfermedad reumatológica, lupus eritematoso sistémico u otros trastornos autoinmunitarios). Nivel basal de hemoglobina menor de o igual a 10.0 gramos por cada decilitro (g/dl). Uno de los siguientes: a) La dosis recetada no excederá los 6,500mg el día 0, 7 y cada 14 días a partir de entonces para pacientes que pesen entre 39kg y menos de 75kg, O b) la dosis recetada no excederá los 7,500mg el día 0, 7 y cada 14 días a partir de entonces para pacientes que pesen 75kg o más.</p>
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. Uno de los siguientes: a) La dosis recetada no excederá los 6,500mg el día 0, 7 y cada 14 días a partir de entonces para pacientes que pesen entre 39kg y menos de 75kg, O b) la dosis recetada no excederá los 7,500mg el día 0, 7 y cada 14 días a partir de entonces para pacientes que pesen 75kg o más.

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.

EPKINLY

Productos Afectados

- Epkinly

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: 1) Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o resistente al tratamiento, no especificado de otra manera, 2) Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) que surge del linfoma indolente, o 3) linfoma de linfocitos B de gran malignidad. El paciente ha recibido dos o más líneas previas de tratamiento sistémico (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.

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

<p>Información Médica Requerida</p>	<p>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 mielóide. 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.</p>
<p>Restricciones de Edad</p>	<p>N/C</p>
<p>Restricciones sobre el Profesional que Receta</p>	<p>N/C</p>
<p>Duración de la Cobertura</p>	<p>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.</p>

<p>Otros Criterios</p>	<p>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.</p>
-------------------------------	--

EPOPROSTENOL

Productos Afectados

- Epoprostenol Sodium

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D.

ERBITUX

Productos Afectados

- Erbitux

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

ERGOLOID

Productos Afectados

- Ergoloid Mesylates 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 una de las siguientes enfermedades: demencia relacionada con la edad o demencia por enfermedad de Alzheimer. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: a) donepezil, b) galantamine, o c) rivastigmine.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

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 delección 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, irreseccable 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 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	<p>Tumores Neuroendocrinos (NET) avanzados: Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico. La enfermedad es progresiva. La enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica. Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales avanzado: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales avanzado. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en estadio IV.</p> <p>Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC, que no requiere cirugía inmediata. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. El paciente no es candidato para una resección quirúrgica curativa.</p> <p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recidivante o metastásico. Uno de los siguientes: 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 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.</p>
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	<p>Tumores Neuroendocrinos (NET) avanzados: Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico. La enfermedad es progresiva. La enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica. Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales avanzado: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales avanzado. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en estadio IV.</p> <p>Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC, que no requiere cirugía inmediata. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. El paciente no es candidato para una resección quirúrgica curativa.</p> <p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recidivante o metastásico. Uno de los siguientes: 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 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 aromatasas 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.</p>
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.

EXKIVITY

Productos Afectados

- Exkivity

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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) localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad es positiva a mutaciones de inserción en el exón 20 del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Se usa como tratamiento subsiguiente para la enfermedad que ha avanzado durante o después de quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin).
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.

EXONDYS

Productos Afectados

- Exondys 51

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica, valores de laboratorio) que documenten un diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne (DMD) y documentación de una mutación confirmada del gen de la distrofina susceptible a omitir el exón 51. La dosis no excederá los 30mg/kg de peso corporal en infusión una vez por semana. Presentación de registros médicos (p. ej., historia clínica, valores de laboratorio) que documenten que el paciente camina sin necesidad de un dispositivo de asistencia (p. ej., sin ayuda lado a lado, bastón, andador, silla de ruedas, etc.).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por un neurólogo con experiencia en el tratamiento de niños, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: año del plan

Otros Criterios	Reautorización: El paciente está tolerando el tratamiento, la dosis no excederá los 30mg/kg de peso corporal en infusión una vez por semana y presentación de registros médicos (p. ej., notas de historia clínica, valores de laboratorio) que documenten que el paciente está manteniendo un estado en el que camina sin necesidad de un dispositivo de asistencia (p. ej., sin ayuda lado a lado, bastón, andador, silla de ruedas, etc.).
------------------------	---

EYLEA

Productos Afectados

- Eylea

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Retinopatía del Prematuro (ROP) (inicial): Diagnóstico de ROP. Uno de los siguientes: a) Edad gestacional del paciente al nacer inferior o igual a 32 semanas, O b) peso al nacer del paciente inferior o igual a 1500 gramos. El paciente pesa más de 800 gramos el día del tratamiento. La ROP está presente en al menos un ojo con una de las siguientes clasificaciones: a) ROP zona 1, estadio 1 más, 2 más, 3 o 3 más, b) ROP zona 2, estadio 2 más o 3 más, O c) AP-ROP (ROP posterior agresiva). Todas las indicaciones, excepto ROP: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: A) Degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (nAMD), B) edema macular después de oclusión de vena retiniana, C) edema macular diabético o D) retinopatía diabética. nAMD: Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) bevacizumab compuesto (p. ej., Avastin) o 2) 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	ROP (inicial, reautorización): Recetado por un oftalmólogo con experiencia en el tratamiento de enfermedades retinianas, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones, excepto ROP: Año del plan. ROP (inicial, reautorización): Año del plan.

Otros Criterios	ROP (reautorización): Documentación de respuesta clínica positiva al tratamiento.
------------------------	---

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	<p>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)].</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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</p>
Duración de la Cobertura	<p>Asma grave: Inicial: 6 meses, reautorización: Año del plan. EPGA (inicial, reautorización): Año del plan.</p>

Otros Criterios	<p>Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (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.</p>
------------------------	---

FENTANYL (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Fentanyl Citrate Oral Transmucosa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 por cáncer: Presentación de documentación de la historia clínica que refleje que se usará fentanyl oral transmucosa para manejar el dolor relacionado con un diagnóstico de cáncer activo. Historial de al menos una semana de uno de los siguientes medicamentos para demostrar la tolerancia a opiáceos: morphine sulfate a dosis mayores de o iguales a 60mg/día, parche transdérmico de fentanyl a dosis mayores de o iguales a 25µg/h, oxycodone a una dosis mayor de o igual a 30mg/día, hydromorphone oral a una dosis mayor de o igual a 8mg/día, oxymorphone oral a una dosis mayor de o igual a 25mg/día, un opiáceo alternativo a una dosis equianalgésica (p. ej., methadone oral a una dosis mayor de o igual a 20mg/día). El paciente está tomando actualmente un opiáceo de acción prolongada las 24 horas para el dolor por cáncer.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un oncólogo o en consulta con un oncólogo, un especialista en dolor, un hematólogo o un especialista en cuidados paliativos.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

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 oxaliplatino, 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 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.

FYARRO

Productos Afectados

- Fyarro

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 Epitelioides Perivasculares (PEComa): Diagnóstico de PEComa. La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable localmente avanzada o b) 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.

GAMASTAN

Productos Afectados

- Gamastan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	Hepatitis A: Está excluido si el paciente tiene manifestaciones clínicas de hepatitis A o estuvo expuesto a la hepatitis A durante más de 2 semanas antes. Sarampión: Está excluido si el paciente recibe la vacuna contra el sarampión al mismo tiempo.
Información Médica Requerida	Para profilaxis antes o poco después de la exposición a la hepatitis A. Sarampión: Para usar en personas propensas expuestas al sarampión menos de 6 días antes. Varicela: Para la vacunación pasiva contra la varicela en pacientes inmunodeprimidos. No está disponible la vacuna de inmunoglobulina (humana) contra la varicela zóster. Rubéola: Para mujeres embarazadas que están expuestas o son propensas a la rubéola que no consideren la posibilidad de un aborto terapéutico.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	14 días
Otros Criterios	N/C

GAMIFANT

Productos Afectados

- Gamifant

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Linfocitosis Hemofagocítica Primaria (HLH) (inicial): Diagnóstico de HLH. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es resistente al tratamiento, recurrente o progresiva, o 2) prueba y fracaso del, contraindicación del, o intolerancia al tratamiento convencional de la HLH (p. ej., etoposide, dexamethasone, cyclosporine A, intrathecal methotrexate). HLH (inicial, reautorización): El paciente no recibió un trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	HLH (inicial): Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	HLH (inicial, reautorización): 6 meses.
Otros Criterios	HLH (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

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 yodo radioactivo o la terapia con yodo 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

GAZYVA

Productos Afectados

- Gazyva

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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): Uno de los siguientes: Diagnóstico de CLL o SLL. Linfoma Folicular (FL): Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: A) Diagnóstico de FL B) los dos siguientes: Se usa en combinación con bendamustine y, a continuación, monoterapia con Gazyva, C) recidivante o resistente al tratamiento con un régimen que contenía rituximab O 2) todo lo siguiente: A) Diagnóstico de FL voluminoso en estadio II, III o IV, B) el paciente no ha recibido tratamiento previo, C) los dos siguientes: se usará en combinación con quimioterapia hasta que el paciente haya alcanzado al menos una remisión parcial y, a continuación, monoterapia con Gazyva
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 se usó 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., cisplatino, carboplatino) 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.

GIVLAARI

Productos Afectados

- Givlaari

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 porfiria hepática aguda (es decir, porfiria aguda intermitente, coproporfiria hereditaria, porfiria variegada, porfiria por deficiencia de ALA deshidrasa). El paciente tiene enfermedad activa con al menos dos ataques de porfiria documentados dentro de los últimos 6 meses. Corroboración del proveedor que documente niveles urinarios o plasmáticos elevados de uno de los siguientes dentro de los últimos 12 meses: 1) porfobilinógeno (PBG) o 2) ácido delta-aminolevulínico (ALA). El paciente no se ha sometido a un trasplante de hígado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por un gastroenterólogo o un especialista con pericia en el diagnóstico y el manejo de la porfiria hepática aguda, 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. El paciente no se ha sometido a un trasplante de hígado.

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	N/C
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	N/C
Otros Criterios	N/C

GRAFAPEX

Productos Afectados

- Grafapex

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

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	<p>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.</p>
-------------------------------------	--

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 antígenicos 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.

HALAVEN

Productos Afectados

- Eribulin Mesylate

- Halaven

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 recidivante o metastásico. Liposarcoma: Diagnóstico de liposarcoma metastásico 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.

HUMIRA

Productos Afectados

- Humira INY. 10mg/0.1ml, 20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 40mg/0.8ml
- Humira Pediatric Crohns Disease Starter Pack INY. 0, 80mg/0.8ml
- Humira Pen
- Humira Pen-cd/uc/hs Starter INY. 80mg/0.8ml
- Humira Pen-pediatric Uc Starter Pack
- Humira Pen-ps/uv 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	<p>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 (CAI) mayor de 220. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine (6-MP), azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), MTX. Uveítis (UV) (inicial): Diagnóstico de uveítis no infecciosa clasificada como intermedia, posterior o panuveítis.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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.</p>
Duración de la Cobertura	<p>UC: (Inicial) 12 semanas . Otros usos (inicial): 6 meses. Todos los usos (reautorización): año del plan.</p>

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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-MP, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine). 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. La enfermedad a) está localmente avanzada, es metastásica, recidivante o está en estadio IV
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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 antígenicos 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), Tasisign (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.

IGALMI

Productos Afectados

- Igalmi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: Esquizofrenia o trastorno bipolar I o II. Para el tratamiento de la agitación aguda. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos dos productos usados en la agitación aguda (p. ej., olanzapine, ziprasidone). El paciente está siendo tratado actualmente con un medicamento de mantenimiento para su trastorno subyacente (p. ej., aripiprazole, olanzapine, quetiapine, lithium, valproic acid).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	14 días
Otros Criterios	Para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

ILARIS

Productos Afectados

- Ilaris INY. 150mg/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	Síndromes de fiebre periódica (inicial): Diagnóstico de uno de los siguientes síndromes de fiebre periódica: Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS), incluido el Síndrome Autoinflamatorio Familiar Inducido por el Frío (FCAS) y el Síndrome de Muckle-Wells (MWS), Síndrome Periódico Asociado al Receptor del Factor de Necrosis Tumoral (TRAPS), Síndrome de Hiperinmunoglobulina D (HIDS/Deficiencia de Mevalonato Cinasa (MKD), Fiebre Mediterránea Familiar (FMF). Diagnóstico de CAPS confirmado por la mutación del gen NLRP-3 [dominio de unión a nucleótidos, familia rica en leucina (NLR), dominio pirina 3] (también conocido como Síndrome Autoinflamatorio Inducido por el Frío 1 [CIAS1]) o signos de inflamación activa que incluye los dos siguientes: síntomas clínicos (p. ej., sarpullido, fiebre, artralgia) y reactantes de fase aguda elevados (p. ej., ESR, CRP). Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (SJIA) (inicial): Diagnóstico de SJIA activa (p. ej., fiebre, serositis, sarpullido, artritis). Enfermedad de Still (inicial): Diagnóstico de enfermedad de Still, incluida la Enfermedad de Still de Inicio en la Edad Adulta (AOSD).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Síndrome de fiebre periódica (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos. SJIA, enfermedad de Still (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.

Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan
Otros Criterios	<p>SJIA, enfermedad de Still (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos convencionales a las máximas dosis toleradas: duración mínima de una prueba de un mes de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) (p. ej., ibuprofen, naproxen), duración mínima de una prueba de 3 meses de methotrexate o duración mínima de una prueba de 2 semanas de un corticoesteroide sistémico (p. ej., prednisone).</p> <p>Síndromes de fiebre periódica, enfermedad de Still (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. SJIA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.</p>

IMATINIB

Productos Afectados

- Imatinib Mesylate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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-PDGFR. 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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 prednisona 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.

IMDELLTRA

Productos Afectados

- Imdelltra

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

IMFINZI

Productos Afectados

- Imfinzi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): 1) Diagnóstico de NSCLC Y 2) uno de los siguientes: a) Todo lo siguiente: i) La enfermedad está en estadio III, ii) es irresecable Y iii) la enfermedad no ha avanzado después del tratamiento simultáneo con quimioterapia a base de platino y radioterapia O b) todo lo siguiente: i) La enfermedad es metastásica, ii) el medicamento se usa en combinación con Imjudo (tremelimumab-actl) y quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin), y iii) la enfermedad no tiene mutaciones sensibilizantes conocidas del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) ni aberraciones tumorales genómicas de cinasa del linfoma anaplásico (ALK). Cáncer de pulmón de células pequeñas: 1) Diagnóstico de cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (ES-SCLC) Y 2) se usa como tratamiento de primera línea Y 3) los dos siguientes: a) Se usa en combinación con Etoposide y b) se usa en combinación con carboplatin o cisplatin. Cáncer de las Vías Biliares (BTC): 1) Diagnóstico de cáncer de las vías biliares Y 2) la enfermedad es una de las siguientes: a) Localmente avanzada O b) metastásica Y 3) el medicamento se usa en combinación con gemcitabine y cisplatin. Carcinoma Hepatocelular (HC): Diagnóstico de carcinoma hepatocelular irresecable (uHCC). Se usa en combinación con Imjudo (tremelimumab-actl).</p>
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.

IMJUDO

Productos Afectados

- Imjudo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 Hepatocelular: Diagnóstico de carcinoma hepatocelular irresecable (uHCC). Se usa en combinación con Imfinzi (durvalumab). Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. La enfermedad es metastásica. Se usa en combinación con Imfinzi (durvalumab) y quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin). La enfermedad no tiene mutaciones sensibilizantes conocidas del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) ni aberraciones tumorales genómicas de cinasa del linfoma anaplásico (ALK).
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-PDGFR. 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 irreseccable. 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.

INFLIXIMAB (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Avsola
- Inflectra

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

Información Médica Requerida	<p>Enfermedad de Crohn (CD) y Enfermedad de Crohn Fistulizante (FCD) (inicial): Diagnóstico de CD o FCD 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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone) o methotrexate. 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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: corticoesteroides (p. ej., prednisone), aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine), azathioprine, 6-mercaptopurine. Artritis reumatoide (RA) (inicial): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Se usa en combinación con 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 grave crónica (es decir, extensa o discapacitante). 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, inhibidores de la calcineurina (p. ej., tacrolimus, pimecrolimus), anthralin O alquitrán de hulla.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>RA, 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. CD, FCD, UC (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno. Psoriasis en Placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con uno. Sarcoidosis: Recetado por un pulmonólogo, un dermatólogo o un oftalmólogo, o en consulta con uno de estos.</p>

Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan
Otros Criterios	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. Sarcoidosis (inicial): Diagnóstico de sarcoidosis. TF/I/C de/a los dos siguientes: inmunosupresores (p. ej., methotrexate, cyclophosphamide, azathioprine) Y corticoesteroides (p. ej., prednisone). Todas las indicaciones (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

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
- Amnesteem
- Claravis
- Isotretinoin CÁP.
- Myorisan
- 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	<p>(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)].</p> <p>Retratamiento (reautorización): Después de 2 meses o más sin tratamiento, aún está presente el acné nodular recalcitrante grave persistente o recurrente.</p>
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	Enfermedad de Cushing (inicial): Diagnóstico de Enfermedad de Cushing. Uno de los siguientes: a) El paciente no es candidato para la cirugía de la pituitaria O b) la cirugía de la pituitaria no ha sido curativa para el paciente.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Enfermedad de Cushing (inicial): Recetado por un endocrinólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Enfermedad de Cushing (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	Enfermedad 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. Onicomycosis: Diagnóstico de onicomycosis 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. Onicomycosis: (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

- Alyglo
- Asceniv
- 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	<p>Síndrome de inmunodeficiencia primaria (PIS): pacientes con PIS. Púrpura Trombocitopénica Idiopática (ITP): diagnóstico de ITP. Recuento de plaquetas documentado menor de $50 \times 10^9/l$. 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. Para el control a largo plazo de la MG se usará tratamiento concomitante con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, cyclosporine), a menos que esté contraindicado. 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). TF/C/I del/al tratamiento inmunodepresor (p. ej., azathioprine, corticoesteroides). Síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS) inicial: diagnóstico de LEMS. TF/C/I de/a la monoterapia con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, corticoesteroides). Para el control a largo plazo del LEMS se usará tratamiento concomitante con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, corticoesteroides), a menos que esté contraindicado.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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).</p>
Duración de la Cobertura	<p>KD: 1 mes. GBS, CIDP (inicial), MG: 3 meses. ITP: 6 meses. CIDP, GBS (reautorización), otros usos: año del plan. año del plan.</p>

Otros Criterios

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. 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 3 de los 4 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 o la ausencia de ondas F. 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 2 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).

	<p>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.</p>
--	--

IVIG (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Bivigam INY. 10%, 5g/50ml
- Flebogamma Dif INY. 10g/200ml, 20g/400ml, 5g/100ml, 5g/50ml
- Gammagard Liquid
- Gammagard S/d Iga menor de 1mcg/ml
- Gammaked INY. 10g/100ml, 1g/10ml, 20g/200ml, 5g/50ml
- Gammaplex INY. 10g/100ml, 10g/200ml, 20g/200ml, 20g/400ml, 5g/100ml, 5g/50ml
- Gamunex-c
- Octagam INY. 10g/100ml, 10g/200ml, 1g/20ml, 2.5g/50ml, 20g/200ml, 2g/20ml, 30g/300ml, 5g/100ml, 5gm/50ml
- Privigen

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

<p>Información Médica Requerida</p>	<p>Síndrome de inmunodeficiencia primaria (PIS): pacientes con PIS. Púrpura Trombocitopénica Idiopática (ITP): diagnóstico de ITP. Recuento de plaquetas documentado menor de $50 \times 10^9/l$. 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. Para el control a largo plazo de la MG se usará tratamiento concomitante con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, cyclosporine), a menos que esté contraindicado. 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). TF/C/I del/al tratamiento inmunodepresor (p. ej., azathioprine, corticoesteroides). Síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS) inicial: diagnóstico de LEMS. TF/C/I de/a la monoterapia con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, corticoesteroides). Para el control a largo plazo del LEMS se usará tratamiento concomitante con inmunomoduladores (p. ej., azathioprine, corticoesteroides), a menos que esté contraindicado.</p>
<p>Restricciones de Edad</p>	<p>N/C</p>
<p>Restricciones sobre el Profesional que Receta</p>	<p>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).</p>
<p>Duración de la Cobertura</p>	<p>KD: 1 mes. GBS, CIDP (inicial), MG: 3 meses. ITP: 6 meses. CIDP, GBS (reautorización), otros usos: año del plan. año del plan.</p>

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 3 de los 4 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 o la ausencia de ondas F. 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 2 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 Kinasa 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.

JEMPERLI

Productos Afectados

- Jemperli

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

JEVTANA

Productos Afectados

- Jevtana

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. La enfermedad es recidivante a la castración o resistente a la castración. La enfermedad es metastásica. Se usa en combinación con prednisone. Evolución documentada de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo a base de docetaxel.
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.

KADCYLA

Productos Afectados

- Kadcylla

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 (EBC): Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial con HER2 positivo. Cáncer de seno metastásico (MBC): Diagnóstico de cáncer de seno metastásico con HER2 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.

KALBITOR

Productos Afectados

- Kalbitor

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 antígenos 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	HAE (inicial): Mayor de 12 años
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.

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.

KANUMA

Productos Afectados

- Kanuma

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: Deficiencia de lipasa ácida lisosómica: Diagnóstico de deficiencia de lipasa ácida lisosómica (p. ej., LAL-D, enfermedad de Wolman, enfermedad por almacenamiento de ésteres de colesterol). El diagnóstico se confirmó por uno de los siguientes: a) análisis enzimático de sangre (p. ej., análisis de manchas de sangre seca) que demuestra la deficiencia de la actividad de la enzima LAL, O b) pruebas genéticas para detectar mutaciones en el gen Lipasa A, Tipo Ácido Lisosómica (LIPA).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de estos: un especialista con experiencia en el tratamiento de errores congénitos del metabolismo, un gastroenterólogo o un lipidólogo
Duración de la Cobertura	Inicial: 6 meses. Reautorización: Año del plan
Otros Criterios	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	Inicial: Diagnóstico de enfermedad renal crónica (CKD) asociada con la diabetes tipo 2 (T2D). Cociente de microalbúmina y creatinina en orina (UACR) mayor de o igual a 30mg/g. Índice de filtración glomerular aproximado (eGFR) mayor de o igual a 25ml/min/1.73m ² . 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]).
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. 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.

KEYTRUDA

Productos Afectados

- Keytruda INY. 100mg/4ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

KIMMTRAK

Productos Afectados

- Kimmtrak

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 melanoma uveal. La enfermedad es irresecable o metastásica. Paciente con genotipo HLA-A*02:01 positivo determinado por una prueba de genotipado de alta resolución.
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

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: 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 200 Dose
- 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: 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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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

KRYSTEXXA

Productos Afectados

- Krystexxa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Gota (inicial): Diagnóstico de gota. Fracaso o contraindicación de, o intolerancia a, los dos siguientes: allopurinol y febuxostat.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Gota (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento

KYPROLIS

Productos Afectados

- Kyprolis

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mieloma múltiple. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos un tratamiento previo para el 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

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: Uno de los siguientes: A) Diagnóstico de cáncer de seno positivo a los receptores hormonales (HR+), positivo a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2+) recidivante o en estadio IV. Se usa en combinación con un inhibidor de la aromatasas [p. ej., Aromasin (exemestane), Femara (letrozole), Arimedex (anastrozole)]. O B) Diagnóstico de cáncer de seno HER2+ recidivante o metastásico. 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 10 Mg Daily Dose
- Lenvima 12mg Daily Dose
- Lenvima 14 Mg Daily Dose
- Lenvima 18 Mg Daily Dose
- Lenvima 20 Mg Daily Dose
- Lenvima 24 Mg Daily Dose
- Lenvima 4 Mg Daily Dose
- Lenvima 8 Mg Daily Dose

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 avanzado. Carcinoma Hepatocelular (HCC): Diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular o carcinoma de células hepáticas. Carcinoma de endometrio: Diagnóstico de carcinoma de endometrio 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.

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.

LIBERVANT

Productos Afectados

- Libervant

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

LIBTAYO

Productos Afectados

- Libtayo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Carcinoma Cutáneo de Células Escamosas (CSCC): Diagnóstico de CSCC. La enfermedad es metastásica o está localmente avanzada. El paciente no es candidato para una cirugía curativa ni para radiación curativa. Carcinoma Basocelular (BCC): Diagnóstico de BCC. La enfermedad está localmente avanzada o es metastásica. Uno de los siguientes: a) El paciente ha sido tratado previamente con un inhibidor de la vía del erizo (p. ej., Erivedge, Odomzo, Daurismo), o b) el proveedor autentifica que un inhibidor de la vía del erizo no es apropiado. Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC): Diagnóstico de NSCLC. Uno de los siguientes: a) La enfermedad del paciente tiene una expresión de un nivel alto de PD-L1 [Escala de Proporción Tumoral (TPS) mayor de o igual al 50%] sin aberraciones de EGFR, ALK o ROS1, según lo determinado por una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), o b) los dos siguientes: i) Se usa en combinación con quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin), y ii) la enfermedad del paciente no presenta aberraciones de EGFR, ALK o ROS1. La enfermedad es una de las siguientes: a) metastásica o b) localmente avanzada cuando los pacientes no son candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva.</p>
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.

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	<p>Cáncer colorrectal metastásico (mCRC): Diagnóstico de mCRC. 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 cáncer gástrico metastásico o diagnóstico de adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, al menos dos de los siguientes: quimioterapia a base de fluoropirimidina (p. ej., fluorouracil), quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin, oxaliplatin), taxano (p. ej., docetaxel, paclitaxel) o quimioterapia a base de irinotecan, tratamiento dirigido a HER2/neu (p. ej., trastuzumab) (si hay sobreexpresión de HER2).</p>
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.

LOQTORZI

Productos Afectados

- Loqtorzi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 nasofaríngeo (NPC). La enfermedad es una de las siguientes: A) metastásica o B) recidivante y localmente avanzada. Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: 1) Se usa como tratamiento de primera línea, y 2) se usa en combinación con cisplatino y gemcitabina, o B) la enfermedad ha avanzado durante o después de una quimioterapia con 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.

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.

LUCENTIS

Productos Afectados

- Lucentis JERINGA PRECARGADA CON SOLUCIÓN

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>0.5mg: Uno de los siguientes diagnósticos: A) degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (nAMD): Diagnóstico de nAMD. Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) los dos siguientes en secuencia: bevacizumab compuesto (p. ej., Avastin) y Eylea (aflibercept), o 2) para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. B) Edema macular después de una oclusión de vena retiniana: Diagnóstico de edema macular después de una oclusión de vena retiniana. TF/C/I de/a Eylea (aflibercept), O para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. C) Neovascularización coroidea miópica: Diagnóstico de neovascularización coroidea miópica. 0.3mg: Diagnóstico de edema macular diabético o retinopatía diabética. TF/C/I de/a Eylea (aflibercept), O para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan

Otros Criterios	N/C
------------------------	-----

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 ha recibido un tratamiento previo con quimioterapia a base de fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan. Se usa en combinación con Vectibix (panitumumab).
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.

LUMOXITI

Productos Afectados

- Lumoxiti

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

LUNSUMIO

Productos Afectados

- Lunsumio

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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	<p>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, hysterectomía) O para todo lo siguiente: tratamiento de anemia, anemia causada por leiomiomas uterinos (fibromas) y uso previo a la cirugía.</p>
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)
- Lupron Depot-ped (3 meses)
- 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	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.).</p>

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	<p>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) enzalutamida (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 prednisona o prednisolona. 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.</p>

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) irreseccable, b) localmente avanzada, c) residual macroscópica reseccada (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.

MARGENZA

Productos Afectados

- Margenza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	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 crónica (CHC), 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 CHC, 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	Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: Hepatólogo, gastroenterólogo, especialista en enfermedades infecciosas o especialista en VIH certificado a través de la Academia Americana de Medicina del VIH (AAHIVM)
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	<p>Melanoma: Diagnóstico de melanoma irreseccable 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 metastásico 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 irreseccable, 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 irreseccable 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).</p>

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 metastásico. 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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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

MENACTRA

Productos Afectados

- Menactra

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	6 meses (2 vacunas por cada año)
Otros Criterios	N/C

MENQUADFI

Productos Afectados

- Menquadfi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mayor de o igual a 2 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 mes (1 vacuna por cada año)
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

MEPSEVII

Productos Afectados

- Mepsevii

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mucopolisacaridosis VII (MPS VII, síndrome de Sly)
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
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 este. Psoriasis: Recetado por un dermatólogo, o en consulta con este.
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

MIACALCIN

Productos Afectados

- Calcitonin Salmon 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	<p>Osteoporosis después de la menopausia: Historial de una de las siguientes fracturas como resultado de un traumatismo mínimo: fracturas vertebrales por compresión, fracturas de la cadera o fractura del tercio distal del radio, o densitometría ósea que indique osteoporosis: Puntaje T menor de o igual a -2.5 (2.5 desviaciones estándar o más por debajo de la media para los adultos jóvenes). Enfermedad de Paget (reautorización): Uno de los siguientes: La paciente sigue teniendo síntomas (p. ej., dolor o deformidad de huesos, trastornos neurológicos, gasto cardíaco elevado y otros trastornos vasculares, insuficiencia cardíaca con alto gasto cardíaco) o los niveles séricos de fosfatasa alcalina o los niveles urinarios de hidroxiprolina proporcionados por el laboratorio del médico son elevados según los rangos de referencia normales. Hipercalcemia: Verificación de hipercalcemia grave confirmada mediante uno de los siguientes: Nivel sérico de calcio total corregido de 12mg/dl o más, o nivel sérico de calcio total corregido de 6mEq/l o más.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Osteoporosis después de la menopausia: año del plan. Hipercalcemia: 1 semana. Enfermedad de Paget (todas): 6 meses

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 numeradas: 1) Osteoporosis después de la menopausia: Tanto prueba y fracaso de, contraindicación de, como intolerancia a, (TF/C/I) un tratamiento estándar [p. ej., Fosamax (alendronate), Evista (raloxifene)] y prueba y fracaso de, o intolerancia a, Miacalcin, atomizador nasal. 2) Enfermedad de Paget (inicial): TF/C/I de/a un bifosfonato oral [p. ej., Fosamax (alendronate)].
------------------------	---

MIFEPRISTONE

Productos Afectados

- Mifepristone 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	Interrupción del embarazo intrauterino: El medicamento recetado se usará para la interrupción del embarazo intrauterino. El proveedor autentifica que la paciente requiere tratamiento para los fines identificados en la Enmienda Hyde.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	1 mes
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	<p>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.</p>
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.
------------------------	--

MONJUVI

Productos Afectados

- Monjuvi

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	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 75 años O b) las dos condiciones siguientes: 1) De 60 a 74 años, y 2) el paciente está en mayor riesgo de enfermedad por RSV grave.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C

MYLOTARG

Productos Afectados

- Mylotarg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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): Leucemia mieloide aguda (AML) diagnosticada recientemente o AML recidivante/resistente al tratamiento (R/R). La enfermedad es positiva a CD33.
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.

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	<p>Cáncer de seno en estadio inicial: Diagnóstico de cáncer de seno en estadio inicial. La enfermedad es positiva a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). La paciente ha recibido tratamiento complementario a base de trastuzumab (p. ej., Herceptin, Kanjinti, etc.).</p> <p>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.</p>
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 hipolipemiente (p. ej., estatinas, ezetimibe) o el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiente (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. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: El paciente recibió al menos un tratamiento previo para el mieloma múltiple [p. ej., Velcade (bortezomib)] Y se usa como parte de un régimen de combinación que incluye dexamethasone [el régimen de combinación puede incluir agentes adicionales, como Revlimid (lenalidomide)] O 2) los dos siguientes: a) Se usa como tratamiento primario o de mantenimiento y b) el paciente no es candidato a un trasplante O 3) los dos siguientes: a) El paciente es candidato a un trasplante y b) uno de los siguientes: El paciente tiene una enfermedad sintomática después de la respuesta a un tratamiento primario del mieloma o respuesta o enfermedad estable después de un trasplante autólogo o alogénico de células madre.
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.

NPLATE

Productos Afectados

- Nplate

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trombocitopenia inmunitaria (ITP): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) ITP o b) ITP recidivante/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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes: corticoesteroides (p. ej., dexamethasone, prednisone), inmunoglobulinas (p. ej., Gammalex, Gammagard S/D) o esplenectomía. Síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda: Diagnóstico de síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda. El paciente está expuesto agudamente a dosis mielosupresoras de radiación.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	ITP, síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda: Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	ITP: Año del plan. Síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda: 14 días.
Otros Criterios	N/C

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	<p>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]) O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral. Cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC): Diagnóstico de mHSPC. Se usa en combinación con docetaxel. 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]) O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	NM-CRPC, mHSPC: Año del plan
Otros Criterios	NM-CRPC, mHSPC: 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	<p>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. El paciente está recibiendo tratamiento con un corticoesteroide inhalado (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., antagonista de los receptores de leucotrienos (p. ej., montelukast), agonista beta2 de acción prolongada (LABA) (p. ej., salmeterol), 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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Fasenra (benralizumab).</p> <p>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.</p>
Restricciones de Edad	<p>Asma grave (inicial): A partir de los 6 años</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>Asma grave (inicial): Recetado por un pulmonólogo o un especialista en alergia o inmunología, o en consulta con uno de estos. CRSwNP (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo, un otorrinolaringólogo o un pulmonólogo, o en consulta con uno de estos. EGPA (inicial): Recetado por un pulmonólogo, un reumatólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con uno de estos. HES (inicial): Recetado por un alergista, un inmunólogo o un hematólogo, o en consulta con uno de estos.</p>
Duración de la Cobertura	<p>Asma (inicial): 6 meses. Asma (reautorización): año del plan. CRSwNP, EGPA, HES (inicial, reautorización): año del plan</p>

<p>Otros Criterios</p>	<p>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-PDGFR. 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).</p> <p>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.</p> <p>CRSwNP (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. Se usa en combinación con otro agente para la CRSwNP.</p> <p>EGPA, HES (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.</p>
-------------------------------	---

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	<p>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 síndromeseudolúpico, c) hipersensibilidad conocida a dextromethorphan (p. ej., sarpullido, urticaria), d) el paciente está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (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.</p>
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 síndromeseudolúpico, c) hipersensibilidad conocida a dextromethorphan (p. ej., sarpullido, urticaria), d) el paciente está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (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.

NULIBRY

Productos Afectados

- Nulibry

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: Los dos siguientes: a) Diagnóstico de deficiencia del cofactor molibdeno (MoCD) tipo A Y b) mutación genética en el gen MOCS1. El paciente presenta signos y síntomas clínicos o de laboratorio compatibles con MOCD tipo A (p. ej., convulsiones, hipertonia axial/de extremidades, niveles elevados de sulfito/SSC [s-sulfocisteína] o xantina en sangre/orina, ácido úrico bajo en sangre/orina).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial, reautorización: Recetado por un médico que se especializa en el tratamiento de trastornos hereditarios del metabolismo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: El paciente se sigue beneficiando del medicamento

NULOJIX

Productos Afectados

- Nulojix

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Trasplante: Para profilaxis del rechazo agudo de órganos de un aloinjerto renal (de riñón) trasplantado. El paciente es seropositivo para el Virus de Epstein-Barr (EBV).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Trasplante: Recetado por un especialista en trasplantes de riñón
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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.
------------------------	---

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	<p>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.</p>

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	<p>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, IDL fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	(Inicial): Recetado por un pulmonólogo, o en consulta con este.
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.

ONPATTRO

Productos Afectados

- Onpattro

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 hereditaria relacionada con la transtiretina (amiloidosis hATTR) (inicial): Diagnóstico de amiloidosis hATTR con polineuropatía. El paciente tiene una mutación en el gen de la transtiretina (TTR) (p. ej., V30M). El paciente tiene un puntaje basal de discapacidad por polineuropatía (PND) menor de o igual a IIIb, un estadio basal de 1 o 2 de polineuropatía amiloide familiar (FAP) o un puntaje basal de limitación por neuropatía (NIS) entre 5 y 130. Presencia de signos y síntomas clínicos de la enfermedad (p. ej., neuropatía periférica/autonómica).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Amiloidosis hATTR (inicial): Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno
Duración de la Cobertura	Amiloidosis hATTR (inicial, reautorización): Año del plan

Otros Criterios	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D. Amiloidosis hATTR (reautorización): El paciente ha demostrado un beneficio del tratamiento (p. ej., mejoría en las limitaciones neurológicas, el retraso de la evolución de la enfermedad, la evaluación de la calidad de vida). El paciente sigue teniendo un puntaje de PND menor de o igual a IIIb, un estadio 1 o 2 de FAP o un puntaje de NIS entre 5 y 130.
------------------------	--

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.

OPDIVO

Productos Afectados

- Opdivo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Todas las indicaciones: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

OPDIVO QVANTIG

Productos Afectados

- Opdivo Qvantig

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

OPDUALAG

Productos Afectados

- Opdualag

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: melanoma metastásico o melanoma irresecable. El paciente pesa al menos 40kg (88lb).
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	N/C
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	N/C
Otros Criterios	N/C

OPIUM TINCTURE

Productos Afectados

- Opium

- Opium Tincture TINTURA 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	N/C
Información Médica Requerida	N/C
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	N/C
Otros Criterios	N/C

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 IV

Productos Afectados

- Orenzia INY. 250mg

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

Información Médica Requerida	<p>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, 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), Stelara (ustekinumab), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), Rinvoq (upadacitinib), u Otezla (apremilast) O para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. Enfermedad del injerto contra el anfitrión aguda (aGVHD): Se usa para la profilaxis de aGVHD. El paciente recibirá un trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT) de un donante sin parentesco que sea compatible o incompatible por 1 alelo. El tratamiento profiláctico antiviral recomendado para la reactivación del Virus de Epstein-Barr (EBV) (p. ej., acyclovir) se administrará antes de Orenzia y se continuará durante seis meses después del HSCT. Se usa en combinación con los dos siguientes: inhibidor de la calcineurina (p. ej., cyclosporine, tacrolimus) y methotrexate.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA (inicial) o JIA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con este. PsA (inicial): Recetado por un dermatólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	RA, JIA, PsA (inicial): 6 meses, (reautorización): año del plan. aGVHD: 2 meses.

Otros Criterios	RA, PJI, PsA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
------------------------	---

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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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), Stelara (ustekinumab), 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.</p>

Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA (inicial) o JIA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con este. 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.

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 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.

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 F508 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 F508 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.

OSPHERA

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	Dispareunia: Diagnóstico de dispareunia 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.

OXLUMO

Productos Afectados

- Oxlumo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Hiperoxaluria Primaria Tipo 1 (PH1) (inicial): Diagnóstico de PH1. El diagnóstico se confirmó mediante los dos siguientes: 1) Uno de los siguientes: a) Excreción urinaria elevada de oxalato, b) concentración plasmática elevada de oxalato, o c) relación molar de oxalato/creatinina en orina mayor de lo normal para la edad, Y UNO de los siguientes: 1) Pruebas genéticas que demuestren una mutación en el gen de la alanina: glioxilato aminotransferasa (AGXT) O 2) biopsia hepática que demuestre ausencia o reducción de la actividad de la alanina: glioxilato aminotransferasa (AGT). El paciente no recibió un trasplante de hígado.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	PH1 (inicial, reautorización): Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: hepatólogo, nefrólogo, urólogo, genetista o especialista con pericia en el tratamiento de la PH1.
Duración de la Cobertura	PH1 (inicial, reautorización): Año del plan.
Otros Criterios	PH1 (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. El paciente no recibió un trasplante de hígado.

OZEMPIC

Productos Afectados

- Ozempic

Criterios 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	<p>Diabetes Mellitus (DM): Presentación de registros médicos (p. ej., notas de historias clínicas) que confirmen el diagnóstico de DM tipo 2.</p> <p>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).</p>
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.
------------------------	---

PADCEV

Productos Afectados

- Padcev

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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
- Neulasta Onpro Kit
- Udenyca
- Udenyca Onbody

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Síndrome de radiación aguda (ARS): El paciente estuvo o estará expuesto agudamente a dosis mielosupresoras de radiación (subsíndrome hematopoyético de ARS).</p>
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: irreseccable localmente avanzada o metastásica. La enfermedad tiene 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). La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. La enfermedad tiene 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.

PEMETREXED

Productos Afectados

- Pemetrexed

- Pemetrexed Disodium

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC) No Escamoso: Diagnóstico de NSCLC no escamoso. Uno de los siguientes: 1) Todo lo siguiente: a) La enfermedad es metastásica, b) el medicamento se usa en combinación con pembrolizumab y quimioterapia de platino (p. ej., cisplatino, carboplatino), y c) la enfermedad no tiene aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK, O 2) los dos siguientes: a) La enfermedad está localmente avanzada o es metastásica y b) el medicamento se usa en combinación con cisplatino para el tratamiento inicial, O 3) todo lo siguiente: a) La enfermedad está localmente avanzada o es metastásica, b) el medicamento se usa como agente único para el tratamiento de mantenimiento y c) la enfermedad no ha avanzado después de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea a base de platino (p. ej. cisplatino, carboplatino), O 4) todo lo siguiente: a) La enfermedad es recidivante, b) la enfermedad es metastásica y c) el medicamento se usa como agente único después de una quimioterapia previa. Mesotelioma: Diagnóstico de mesotelioma pleural maligno. Se usa en combinación con cisplatino para el tratamiento inicial. Uno de los siguientes: 1) La enfermedad es irresecable, O 2) el paciente no es candidato para una cirugía curativa.</p>
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 y 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

PERJETA

Productos Afectados

- Perjeta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de seno metastásico: Diagnóstico de cáncer de seno metastásico con HER2 positivo. Uno de los siguientes: (1) La paciente no recibió tratamiento contra el HER2 ni quimioterapia para la enfermedad metastásica y Perjeta se usa en combinación con los dos siguientes: Herceptin (trastuzumab) y un taxano (p. ej., docetaxel, paclitaxel), O (2) la paciente fue tratada anteriormente con quimioterapia y Herceptin (trastuzumab) sin Perjeta y Perjeta se usa en combinación con Herceptin (trastuzumab). Cáncer de seno no metastásico: Uno de los siguientes diagnósticos: Cáncer de seno en estadio inicial con HER2 positivo, cáncer de seno localmente avanzado con HER2 o cáncer de seno inflamatorio con HER2 positivo. Perjeta se usa en combinación con los dos siguientes: Herceptin (trastuzumab) y quimioterapia. Tratamiento complementario del cáncer de seno en etapa inicial: Diagnóstico de cáncer de seno en etapa inicial con HER2 positivo. La paciente está en alto riesgo de recidiva. Se usa en combinación con los dos siguientes: Herceptin (trastuzumab) y quimioterapia.</p>
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.
------------------------	--

PHESGO

Productos Afectados

- Phesgo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

PHOTOFRIN

Productos Afectados

- Photofrin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
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 este.
Duración de la Cobertura	(Inicial, reautorización): año del plan
Otros Criterios	N/C

POLIVY

Productos Afectados

- Polivy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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	<p>Mieloma múltiple: Diagnóstico de mieloma múltiple. 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)] o b) inhibidor del proteasoma [p. ej., Velcade (bortezomib)], 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.</p>
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.
------------------------	--

PORTRAZZA

Productos Afectados

- Portrazza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

POSACONAZOLE

Productos Afectados

- Posaconazole INY.

- 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	<p>Profilaxis de Micosis Invasivas (IFI): Se usa como profilaxis de micosis invasivas causadas por <i>Aspergillus</i> o <i>Candida</i> 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 <i>Aspergillus</i>.</p>
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

POTELIGEO

Productos Afectados

- Poteligeo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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	<p>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+].</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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.</p>
Duración de la Cobertura	<p>Profilaxis del CMV en el HSCT: 7 meses. Profilaxis de CMV en el trasplante de riñón: 7 meses.</p>
Otros Criterios	N/C

PROGRAF (I.V.)

Productos Afectados

- Prograf 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	Trasplante: El paciente recibió un trasplante renal (de riñón), cardíaco (de corazón) o hepático (de hígado).
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. Imposibilidad de tomar tacrolimus oral.

PROLEUKIN

Productos Afectados

- Proleukin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 metastásico, recidivante o irreseccable en Estadio IV. Melanoma: Diagnóstico de melanoma metastásico, irreseccable, en Estadio III. RCC, melanoma: Buen estado general neurológico o de deambulación (es decir, de 0 o 1 en la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), del 70% al 100% en el sistema de puntuación de Karnofsky). Función orgánica adecuada (es decir, corazón, pulmones, riñones) según se determina por todo lo siguiente: resultados normales de prueba cardíaca de esfuerzo, volumen espiratorio máximo en 1 segundo (FEV1) mayor de 2l en pruebas de función pulmonar, concentración de creatinina sérica menor de o igual a 1.5mg/dl.
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 si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

PROMACTA

Productos Afectados

- Promacta

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

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): Uno de los siguientes criterios: Para pacientes que comenzaron el tratamiento con eltrombopag antes del inicio del tratamiento con interferon, eltrombopag se aprobará cuando se cumplan las dos condiciones siguientes: el paciente está recibiendo actualmente una terapia antiviral con interferon para el tratamiento de la hepatitis C crónica y hay documentación de que el paciente alcanzó el recuento de plaquetas límite que permite el inicio de la terapia antiviral con interferon junto con el tratamiento con eltrombopag para la semana 9. O para pacientes que comenzaron el tratamiento con eltrombopag mientras recibían tratamiento concomitante con interferon, eltrombopag se aprobará según el siguiente criterio: terapia antiviral actual 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].

PROVENGE

Productos Afectados

- Provenge

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

PURIXAN

Productos Afectados

- Mercaptopurine SUSP.

- Purixan

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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). La enfermedad es una de las siguientes: a) avanzada, b) metastásica, c) irresecable o d) recidivante. 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) todo lo siguiente: estado general de 0 a 2, 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.

REBLOZYL

Productos Afectados

- Reblozyl

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Talasemia beta (inicial): Uno de los siguientes: a) Diagnóstico de talasemia beta mayor Y el paciente requiere transfusiones regulares de glóbulos rojos (RBC), O b) diagnóstico de talasemia beta dependiente de transfusiones. MDS-RS, MDS/MPN-RS-T (inicial): Uno de los siguientes diagnósticos: a) Síndrome mielodisplásico de riesgo muy bajo a intermedio con sideroblastos en anillo (MDS-RS), O b) neoplasia mielodisplásica o mieloproliferativa con sideroblastos en anillo y trombocitosis (MDS/MPN-RS-T). Fracaso de un agente estimulador de la eritropoyesis [p. ej., Epogen (epoetin alfa), Aranesp (darbepoetin)]. El paciente requiere transfusiones de 2 o más unidades de glóbulos rojos (RBC) durante 8 semanas.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Todos los usos (inicial): Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): Año del plan
Otros Criterios	Talasemia beta, MDS/MPN-RS-T (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

REGRANEX

Productos Afectados

- Regranex

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Úlceras neuropáticas diabéticas: El paciente tiene una úlcera neuropática diabética en una extremidad inferior. Se administrará tratamiento en combinación con el cuidado de la herida de la úlcera (p. ej., desbridamiento, control de la infección o alivio de la presión).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Úlceras neuropáticas diabéticas: 5 meses.
Otros Criterios	N/C

REPATHA

Productos Afectados

- Repatha
- Repatha Pushtronex System
- 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	<p>HeFH/ASCVD/HLD primaria (inicial): Uno de los siguientes diagnósticos: A) Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), B) enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) O C) Hiperlipidemia Primaria (HLD). UNO de los siguientes: A) Uno de los siguientes valores de LDL-C durante el tratamiento hipolipemiente máximo tolerado dentro de los últimos 120 días: (1) LDL-C mayor de o igual a 55mg/dl con ASCVD. (2) C-LDL 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 hipolipemiente máximo tolerado y (2) los valores de LDL-C obtenidos dentro de los últimos 12 meses mientras recibía el tratamiento hipolipemiente 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 hipolipemiente (p. ej., estatina, ezetimibe) O el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiente (p. ej., estatina, ezetimibe).</p>
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 hipolipemiente (p. ej., estatina, ezetimibe) a la máxima dosis tolerada o el paciente tiene una incapacidad para recibir otro tratamiento hipolipemiente (p. ej., estatina, ezetimibe). El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

RETEVMO

Productos Afectados

- Retevmo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>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.</p>
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) con una deleción del cromosoma 5q: Diagnóstico de anemia sintomática debido a MDS asociado con una deleción del cromosoma 5q. 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	<p>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. Prueba y fracaso de un suministro mínimo de 30 días (suministro de 14 días para corticoesteroides tópicos), contraindicación de, o intolerancia a, al menos uno de los siguientes: a) Corticoesteroide tópico de una potencia media a más alta b) Pimecrolimus crema, c) Tacrolimus ungüento o d) Eucrisa ungüento. 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, etc.), O 2) El paciente tiene una contraindicación de, intolerancia a, o no se aconseja el tratamiento con, los dos de los siguientes medicamentos aprobados por la FDA para la AD: Adbry y Dupixent. No se usa en combinación con otros inhibidores de las JAK, inmunomoduladores biológicos u otros inmunosupresores (p. ej., azathioprine, cyclosporine).</p>
Restricciones de Edad	<p>AD (inicial): El paciente es mayor de 12 años.</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>RA, PJIA, AS, NRAS (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con este. 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.</p>
Duración de la Cobertura	<p>RA, PJIA, PsA, AS, NRAS, AD, CD, UC (inicial): 6 meses, (reautorización): Año del plan.</p>

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). RA, PJIA, PsA, AS, NRAS (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 (CAAI) mayor de 220. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), methotrexate. 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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine), azathioprine o corticoesteroides (p. ej., prednisone). 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	<p>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).</p>
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.

ROMIDEPSIN

Productos Afectados

- Romidepsin INY. 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	Linfoma de linfocitos T cutáneo (CTCL): Diagnóstico de CTCL. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, un tratamiento sistémico para el CTCL [p. ej., Trexall (methotrexate), Targretin (bexarotene), cyclophosphamide].
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.

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	N/C
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	N/C
Otros Criterios	N/C

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	<p>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., cisplatino, carboplatino). 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 (apalutamida), Xtandi (enzalutamida), Zytiga (abiraterona)], 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 (leuprolida), Zoladex (goserelina)], O 2) el paciente recibió una orquiectomía bilateral.</p>
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
------------------------	---

RUXIENCE

Productos Afectados

- Ruxience

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

Información Médica Requerida	<p>Linfoma no relacionado con la enfermedad de Hodgkin (NHL): Como tratamiento de primera línea del NHL difuso de linfocitos B grandes con CD20 positivo en combinación con CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone) u otros regímenes de quimioterapia a base de anthracycline, o como tratamiento de primera línea del NHL folicular de linfocitos B con CD20 positivo en combinación con quimioterapia, o como tratamiento de mantenimiento con un agente único para el tratamiento del NHL folicular de linfocitos B con CD20 positivo en pacientes que logran una respuesta completa o parcial al recibir un producto de rituximab en combinación con quimioterapia, o para el tratamiento del NHL de linfocitos B de escasa malignidad con CD20 positivo en pacientes con enfermedad estable o que logran una respuesta parcial o completa después de un tratamiento de primera línea con quimioterapia CVP (cyclophosphamide, vincristine, prednisolone/prednisone) o diagnóstico de NHL de linfocitos B de escasa malignidad o folicular con CD20 positivo recidivante o resistente al tratamiento, o diagnóstico de linfoma difuso de linfocitos B grandes con CD20 positivo en estadio avanzado, sin tratamiento previo, linfoma de Burkitt, linfoma parecido al de Burkitt o leucemia aguda de linfocitos B maduros, y el medicamento se usa en combinación con quimioterapia. Artritis Reumatoide (RA): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Se usa en combinación con methotrexate. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un antagonista del TNF (p. ej., adalimumab, etanercept, infliximab). Granulomatosis de Wegener (WG) y Poliangeítis Microscópica (MPA): Diagnóstico de WG o MPA. Se usa en combinación con glucocorticoides (p. ej., prednisone). Leucemia Linfocítica Crónica (CLL): Diagnóstico de CLL. Se usa en combinación con fludarabine y cyclophosphamide.</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	NHL, CLL: año del plan. WG, MPA: 3 meses. RA: 1 mes.
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

RYBREVANT

Productos Afectados

- Rybrevant

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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) localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad del paciente presenta mutaciones de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), según lo detectado por un examen aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. La enfermedad ha avanzado durante o después de una quimioterapia a base de platino (p. ej., carboplatin, cisplatin).
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.

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

RYTELO

Productos Afectados

- Rytelo

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

SAFE DISPENSING

Productos Afectados

- Valrubicin

- Zevalin Y-90

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	El médico reconoce que el producto es peligroso y requiere suministro, almacenamiento y manipulación adecuados
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.

SANDOSTATIN LAR

Productos Afectados

- Octreotide Acetate INY. 10mg, 20mg, 30mg

- Sandostatin Lar Depot

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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). 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. 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	Tumor carcinoide: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

SARCLISA

Productos Afectados

- Sarclisa

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mieloma múltiple. Uno de los siguientes: 1) Los dos siguientes: a) El paciente ha recibido al menos dos regímenes de tratamiento previos que incluyeron lenalidomide y un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib, carfilzomib), y b) el medicamento se usa en combinación con pomalidomide y dexamethasone, O 2) todo lo siguiente: a) La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento, b) el paciente ha recibido de una a tres líneas previas de tratamiento, y c) el medicamento se usa en combinación con carfilzomib y dexamethasone.
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.

SCSEMBLIX

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/miелоide 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.

SCIG (MEDICAMENTO NO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Cutaquig

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Síndrome de inmunodeficiencia primaria (PIS): Pacientes con PIS. Deficiencia funcional clínicamente significativa de la inmunidad humoral según se manifiesta por uno de los siguientes factores: a) Imposibilidad documentada de producir anticuerpos a antígenos específicos, b) historial de infecciones recurrentes significativas.</p> <p>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 3 de los 4 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 o la ausencia de ondas F. PIS, CIDP (inicial): Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes productos de inmunoglobulina subcutánea: Cuvitru, Hizentra, Hyqvia, Xembify o permitir la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.</p>
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	PIS: Año del plan. CIDP (inicial): 3 meses. CIDP (reautorización): 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. CIDP (reautorización): 1) El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento y 2) documentación de ajuste de la dosis y frecuencia al mínimo necesario para mantener un efecto clínico sostenido.

SCIG (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Cuvitru
- Hizentra
- Hyqvia
- Xembify

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Síndrome de inmunodeficiencia primaria (PIS): Pacientes con PIS. Deficiencia funcional clínicamente significativa de la inmunidad humoral según se manifiesta por uno de los siguientes factores: a) Imposibilidad documentada de producir anticuerpos a antígenos específicos, b) historial de infecciones recurrentes significativas.</p> <p>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 3 de los 4 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 o la ausencia de ondas F.</p>
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	PIS: Año del plan. CIDP (inicial): 3 meses. CIDP (reautorización): 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. CIDP (reautorización): 1) El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento y 2) documentación de ajuste de la dosis y frecuencia al mínimo necesario para mantener un efecto clínico sostenido.

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

SILDENAFIL INYECCIÓN

Productos Afectados

- Sildenafil 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	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. El paciente no puede tomar temporalmente medicamentos orales.
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 puntaje en la Escala Modificada de Valoración de la Ataxia de Friedreich (mFARS) mayor de o igual a 20 y menor de o igual a 80. El paciente tiene un valor de péptido natriurético tipo B menor de o igual a 200pg/ml.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de ellos: Neurólogo, neurogenetista o fisiatra (Especialista en Medicina Física y de Rehabilitación).
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

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 este. 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.

SKYRIZI IV

Productos Afectados

- Skyrizi INY. 600mg/10ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Enfermedad de Crohn (CD): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa. Uno de los siguientes: a) dolor abdominal y diarrea frecuentes, b) al menos un 10% de pérdida de peso, c) complicaciones (p. ej., obstrucción, fiebre, masa abdominal), valores anormales de laboratorio (p. ej. CRP), O d) Índice de Actividad de la CD (CAI) mayor de 220. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, azathioprine, methotrexate, corticoesteroides (p. ej., prednisone). Se administrará como dosis de inducción intravenosa.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	3 meses
Otros Criterios	N/C

SOLIRIS

Productos Afectados

- Soliris

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (PNH) (inicial): Diagnóstico de PNH. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) a, Ultomiris (ravulizumab). Síndrome Urémico Hemolítico Atípico (aHUS) (inicial): Diagnóstico de aHUS. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Ultomiris (ravulizumab).</p> <p>Miastenia Grave Generalizada (gMG) (inicial): Diagnóstico de gMG. El paciente es positivo para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR). Uno de los siguientes: 1) TF/C/I a dos tratamientos inmunodepresores (p. ej. glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus), o 2) TF/C/I a un tratamiento inmunodepresor (p. ej. glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus) y TF/C/I a plasmaféresis (PE) crónica o inmunoglobulina intravenosa (IVIG). TF/C/I a Ultomiris (ravulizumab).</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>gMG (inicial): Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.</p> <p>NMOSD (inicial): Recetado por un neurólogo o un oftalmólogo, o en consulta con uno de estos.</p>
Duración de la Cobertura	Todos los usos (inicial, reautorización): año del plan

Otros Criterios	Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) (inicial): Diagnóstico de NMOSD. El paciente es positivo para anticuerpos contra la acuaporina-4 (AQP4). PNH (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. aHUS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. gMG, NMOSD (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

- 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 locoregional persistente. Uno de los siguientes: el paciente tiene enfermedad sintomática o enfermedad progresiva. La enfermedad es resistente al tratamiento con yodo 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).
------------------------	---

SPINRAZA

Productos Afectados

- Spinraza

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

Información Médica Requerida	<p>Atrofia muscular espinal (SMA) (inicial): Diagnóstico de atrofia muscular espinal (SMA) Tipo I, II o III. Los dos siguientes: a) La mutación o delección de genes en el cromosoma 5q que resulta en uno de los siguientes: 1) Delección o mutación homocigota del gen (p. ej., delección homocigota del exón 7 en el locus 5q13) o 2) mutación heterocigota compuesta (p. ej., delección del exón 7 de SMN1 [alelo 1] y mutación de SMN1 [alelo 2]) Y b) el paciente tiene al menos 2 copias de SMN2. El paciente no depende de ventilación invasiva ni de traqueotomía. El paciente no depende del uso de ventilación no invasiva más allá de su uso para siestas y el sueño nocturno. Se ha realizado al menos uno de los siguientes exámenes (según la edad del paciente y su capacidad motora) para establecer la capacidad motora basal: Examen Neurológico Infantil de Hammersmith (HINE) (desde la lactancia hasta la primera infancia), Escala Funcional Motora Ampliada de Hammersmith (HFMSE), Prueba del Módulo de Extremidades Superiores (ULM) (Pacientes que No Caminan) o Prueba de Trastornos Neuromusculares para Niños del Children's Hospital of Philadelphia (CHOP INTEND). Spinraza debe ser administrado por vía intratecal por, o bajo la dirección de, profesionales del cuidado de la salud con experiencia en la realización de punciones lumbares. El paciente no debe recibir terapia crónica concomitante modificadora de la motoneurona de supervivencia (SMN) para el tratamiento de SMA (p. ej., Evrysdi). Uno de los siguientes: a) el paciente no ha recibido previamente genoterapia de reemplazo para el tratamiento de SMA (p. ej., Zolgensma) o b) el paciente ha recibido previamente genoterapia de reemplazo para el tratamiento de SMA (p. ej., Zolgensma) Y presentación de registros médicos (p. ej., notas de la historia clínica) que documenten que ha habido una respuesta inadecuada a la genoterapia (p. ej., disminución sostenida en al menos un puntaje de la prueba motora durante un periodo de 6 meses).</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	SMA (inicial, reautorización): Recetado por un neurólogo con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de SMA, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial: 3 meses. Reautorización: 6 meses.

Otros Criterios

SMA (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva a la terapia con respecto al estado basal previo al tratamiento, como demuestran los resultados más recientes de uno de los siguientes exámenes: A) Uno de los siguientes hitos HINE-2: 1) Mejoría o mantenimiento de una mejoría previa de al menos un aumento de 2 puntos (o puntaje máximo) en la capacidad para patear O 2) mejoría o mantenimiento de una mejoría previa de al menos un aumento de 1 punto en cualquier otro hito HINE-2 (p. ej., control de la cabeza, rodar, sentarse, gatear, etc.), sin incluir el agarre voluntario O 3) el paciente exhibió una mejoría, o el mantenimiento de una mejoría previa en más hitos motores HINE que un empeoramiento, con respecto al valor basal previo al tratamiento (mejoría neta positiva) O 4) el paciente ha alcanzado y mantenido cualquier hito motor nuevo con respecto al valor basal previo al tratamiento cuando, de lo contrario, sería inesperado que lo hiciera (por ejemplo, sentarse sin ayuda, ponerse de pie, caminar) O B) uno de los siguientes hitos HFMSE: 1) Mejoría o mantenimiento de una mejoría previa de al menos un aumento de 3 puntos en el puntaje con respecto al valor basal previo al tratamiento O 2) el paciente ha logrado y mantenido cualquier nuevo hito motor con respecto al valor basal previo al tratamiento cuando, de lo contrario, sería inesperado que lo hiciera (p. ej., sentarse sin ayuda, ponerse de pie, caminar) O C) uno de los siguientes hitos de la prueba ULM: 1) Mejoría o mantenimiento de una mejoría previa de al menos un aumento de 2 puntos en el puntaje con respecto al valor basal previo al tratamiento O 2) el paciente ha logrado y mantenido cualquier nuevo hito motor con respecto al valor basal previo al tratamiento cuando, de lo contrario, sería inesperado que lo hiciera (p. ej., sentarse sin ayuda, ponerse de pie, caminar) O D) uno de los siguientes hitos de CHOP INTEND: 1) Mejoría o mantenimiento de una mejoría previa de al menos un aumento de 4 puntos en el puntaje con respecto al valor basal previo al tratamiento O 2) el paciente ha logrado y mantenido cualquier nuevo hito motor con respecto al valor basal previo al tratamiento cuando, de lo contrario, sería inesperado que lo hiciera (p. ej., sentarse sin ayuda, ponerse de pie, caminar). El paciente sigue sin depender de ventilación invasiva o traqueotomía. El paciente sigue sin depender del uso de ventilación no invasiva más allá del uso para las siestas y el sueño nocturno. Spinraza debe ser administrado por vía intratecal por, o bajo la dirección de, profesionales del cuidado de la salud con experiencia en la realización de punciones lumbares. El paciente no debe recibir terapia crónica concomitante modificadora de la motoneurona de supervivencia (SMN) para el tratamiento de SMA (p. ej., Evrysdi). Uno de los siguientes: a) el paciente no ha recibido previamente genoterapia de reemplazo para el tratamiento de SMA (p. ej., Zolgensma) o b) el paciente ha recibido previamente genoterapia de reemplazo para el tratamiento de SMA (p. ej., Zolgensma) Y presentación de registros médicos (p. ej., notas de

la historia clínica) que documenten que ha habido una respuesta inadecuada a la genoterapia (p. ej., disminución sostenida en al menos un puntaje de la prueba motora durante un periodo de 6 meses).

SPRAVATO

Productos Afectados

- Spravato 56mg Dose

- Spravato 84mg 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	Uno de los siguientes: A) Los dos siguientes: 1) Diagnóstico de trastorno depresivo mayor y 2) el paciente no ha presentado una mejoría clínica significativa después del tratamiento con al menos dos antidepresivos de diferentes clases durante un período adecuado (al menos 4 semanas cada uno) en el episodio depresivo actual O B) los dos siguientes: 1) Diagnóstico de trastorno depresivo mayor y 2) el paciente tiene los dos siguientes: a) síntomas depresivos y b) ideación o comportamiento suicida agudo. Se usa en combinación con un antidepresivo oral (p. ej., duloxetine, escitalopram, sertraline).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un psiquiatra, 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.

SPRYCEL

Productos Afectados

- Dasatinib

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leucemia Mieloide Crónica (CML): Diagnóstico de leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo o BCR ABL positivo (Ph+/BCR ABL+ CML). Leucemia Linfoblástica Aguda (ALL): Diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo o BCR ABL positivo (Ph+/BCR ABL+ 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.

STELARA

Productos Afectados

- Stelara 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	<p>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.</p>
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	Psoriasis en placas (inicial): Recetado por un dermatólogo, o en consulta con este. 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 este.
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.

STELARA (I.V.)

Productos Afectados

- Stelara INY. 130mg/26ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Enfermedad de Crohn (CD): 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. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, azathioprine, corticoesteroides (p. ej., prednisone), methotrexate. Colitis Ulcerosa (UC): 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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, azathioprine, corticoesteroide (p. ej., prednisone) o un aminosalicilato (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine).</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.

Duración de la Cobertura	14 días
Otros Criterios	Stelara se debe administrar como dosis de inducción intravenosa. La dosificación de inducción de Stelara está de acuerdo con el etiquetado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para la Enfermedad de Crohn/colitis ulcerosa: 260mg para pacientes que pesan 55kg o menos, 390mg para pacientes que pesan más de 55kg a 85kg, o 520mg para pacientes que pesan más de 85kg.

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	<p>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, irreseccable 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.</p>
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.
------------------------	--

STRENSIQ

Productos Afectados

- Strensiq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 hipofosfatasa (HPP) perinatal/infantil o de inicio juvenil.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

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	<p>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.</p>
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.

SUPPRELIN LA

Productos Afectados

- Supprelin La

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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: 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).

SYLVANT

Productos Afectados

- Sylvant

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 Castleman Multicéntrica (MCD): Diagnóstico de MCD. El paciente es negativo al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y negativo al herpesvirus-8 humano (HHV-8).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Recetado por un hematólogo, un oncólogo o un reumatólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C

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). 2.5mg de concentración: El paciente tiene insuficiencia renal.

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) todo lo siguiente: i) ecocardiograma o imágenes por resonancia magnética que sugieran amiloidosis, ii) gammagrafía que sugiera amiloidosis cardíaca relacionada con la transtiretina y iii) ausencia de amiloidosis de cadenas ligeras. Uno de los siguientes: 1) Historial de insuficiencia cardíaca (HF), con al menos una hospitalización previa por HF, O 2) presencia de signos y síntomas clínicos de HF (p. ej., disnea, edema). Documentación de algo de lo siguiente: a) El paciente tiene insuficiencia cardíaca de Clase Funcional I o II según la New York Heart Association (NYHA) o b) el paciente tiene insuficiencia cardíaca de Clase Funcional III según la New York Heart Association (NYHA) y el estado funcional cardiopulmonar del paciente le permite caminar 100 metros o más en seis minutos o menos.
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 demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. 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	<p>Melanoma: Diagnóstico de melanoma irresecable o melanoma metastásico Y el cáncer tiene el tipo de mutación BRAFV600.</p> <p>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 metastásico 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).</p>

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.

TAGRISSE

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	<p>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.</p>

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.

TALVEY

Productos Afectados

- Talvey

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mieloma múltiple. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos cuatro líneas previas de tratamiento que incluyen todo lo siguiente: 1) Un agente inmunomodulador (p. ej., lenalidomide, thalidomide), 2) un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib, carfilzomib) y 3) un anticuerpo monoclonal dirigido a CD38 (p. ej., daratumumab).
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

- Tassigna

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 epitelioides: Diagnóstico de sarcoma epitelioides. 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.

TECENTRIQ

Productos Afectados

- Tecentriq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

TECENTRIQ HYBREZA

Productos Afectados

- Tecentriq Hybreza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
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	N/C
Otros Criterios	N/C

TECVAYLI

Productos Afectados

- Tecvayli

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 mieloma múltiple. La enfermedad es recidivante o resistente al tratamiento. El paciente recibió al menos cuatro líneas previas de tratamiento que incluyen todo lo siguiente: 1) Un agente inmunomodulador (p. ej., lenalidomide, thalidomide), 2) un inhibidor del proteasoma (p. ej., bortezomib, carfilzomib) y 3) un anticuerpo monoclonal dirigido a CD38 (p. ej., daratumumab).
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.

TEPEZZA

Productos Afectados

- Tepezza

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 del ojo tiroidea (TED): Diagnóstico de TED. Prueba y fracaso (mínimo de 4 semanas), contraindicación de o intolerancia a, al menos un glucocorticoesteroide oral o IV (p. ej., prednisone, methylprednisolone). El tratamiento con Tepezza no ha excedido un total de 8 infusiones.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	TED: Recetado por un endocrinólogo o un oftalmólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	6 meses
Otros Criterios	N/C

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

- Forteo INY. 560mcg/2.24ml

- Teriparatide INY. 620mcg/2.48ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Osteoporosis u osteopenia después de la menopausia u hombres con osteoporosis primaria o hipogonadal u osteopenia (inicial): Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) osteoporosis u osteopenia después de la menopausia o b) osteoporosis primaria o hipogonadal u osteopenia. Uno de los siguientes: Grupo I) Los dos siguientes: A) 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) las 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.</p>

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	<p>Osteoporosis inducida por glucocorticoides (inicial): Diagnóstico de osteoporosis inducida por glucocorticoides. Historial de uso de prednisona 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 paratiroides (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 paratiroides (p. ej., teriparatide, Tymlos [abaloparatide]).</p>

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

TEVIMBRA

Productos Afectados

- Tevimbra

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
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	N/C
Otros Criterios	N/C

THALOMID

Productos Afectados

- Thalomid

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

THYROGEN

Productos Afectados

- Thyrogen INY. 0.9mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

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	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

TIVDAK

Productos Afectados

- Tivdak

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 del cuello uterino. La enfermedad es una de las siguientes: a) recidivante o b) metastásica. La enfermedad ha avanzado durante o después de la 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.

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%
- Tretinoin Microsphere Pump

Criterios 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	<p>Tumores Neuroendocrinos (NET) avanzados: Diagnóstico de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, de origen gastrointestinal, de origen pulmonar o de origen tímico. La enfermedad es progresiva. La enfermedad es irresecable, localmente avanzada o metastásica. Cáncer de riñón/Carcinoma de células renales avanzado: Diagnóstico de cáncer de riñón/cáncer de células renales avanzado. La enfermedad es una de las siguientes: (1) recidivante o (2) enfermedad en estadio IV.</p> <p>Angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC): Diagnóstico de angiomiolipoma renal y TSC, que no requiere cirugía inmediata. Astrocitoma Subependimario de Células Gigantes (SEGA) con esclerosis tuberosa (TS): Diagnóstico de SEGA relacionado con TS. El paciente no es candidato para una resección quirúrgica curativa.</p> <p>Cáncer de seno: Diagnóstico de cáncer de seno recidivante o metastásico. Uno de los siguientes: 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 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.</p>
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.

TRASTUZUMAB (MEDICAMENTO PREFERIDO)

Productos Afectados

- Kanjinti

- Ogivri
- Trazimera

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de seno: Uno de los siguientes: A) diagnóstico de cáncer de seno con sobreexpresión de HER2. Uno de los siguientes regímenes de tratamiento: a) Como parte de un régimen de tratamiento que consta de doxorubicin, cyclophosphamide, y paclitaxel o docetaxel, b) en combinación con docetaxel y carboplatin, c) como monoterapia para el tratamiento complementario del cáncer de seno después de un tratamiento multimodal a base de anthracycline (p. ej., doxorubicin), d) en combinación con un taxano (pacitaxel, docetaxel) para el tratamiento inicial del cáncer de seno, e) como monoterapia para el tratamiento de cáncer de seno metastásico que ha recidivado después de una quimioterapia previa, f) se usa en combinación con Perjeta (pertuzumab). O B) diagnóstico de cáncer de seno positivo a los receptores de estrógenos (ER+), positivo a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2+) recidivante o en estadio IV. La paciente es una mujer posmenopáusica o una mujer premenopáusica tratada con extirpación quirúrgica o supresión ovárica, o el paciente es un hombre que está recibiendo supresión de la esteroidogénesis testicular. Se usa en combinación con un inhibidor de la aromataasa [p. ej., Aromasin (exemestane), Femara (letrozole), Arimedex (anastrozole)]. Cáncer gástrico metastásico: Diagnóstico de adenocarcinoma gástrico, esofágico o de la unión gastroesofágica con sobreexpresión de HER2, avanzado o metastásico. En combinación con quimioterapia sistémica.</p>

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.

TREPROSTINIL INY.

Productos Afectados

- Treprostinil

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D.

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

TRODELVY

Productos Afectados

- Trodelvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	<p>Cáncer de Seno Triple Negativo (TNBC): Diagnóstico de TNBC. La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable localmente avanzada o b) metastásica. La paciente ha recibido al menos dos terapias previas de las cuales al menos una es para la enfermedad metastásica (p. ej., quimioterapia con o sin inhibidor de la proteína-1 de muerte celular programada (PD-1) [p. ej., Keytruda (pembrolizumab)], terapia neocomplementaria/complementaria, inhibidor de la poli-ADP ribosa polimerasa (PARP) [p. ej., Olaparib, talazoparib], etc.).</p> <p>Cáncer de Seno (BC): Diagnóstico de BC. La enfermedad es una de las siguientes: a) irresecable localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad es positiva a los receptores hormonales (HR). La enfermedad es negativa a los receptores de factor de crecimiento epidérmico 2 (HER2). Los dos siguientes: a) La paciente ha recibido tratamiento endocrino (p. ej., tamoxifen, inhibidores de la aromatasas [p. ej., Aromasin [exemestane], Femara [letrozole], Arimidex [anastrozole]], fulvestrant) y b) la paciente ha recibido al menos dos tratamientos adicionales en la zona de metástasis (p. ej., quimioterapia, inhibidor de la poli-ADP ribosa polimerasa (PARP) [p. ej., Olaparib, talazoparib], fam-trastuzumab deruxtecan-nxki).</p> <p>Cáncer urotelial: Diagnóstico de cáncer urotelial. La enfermedad es una de las siguientes: a) localmente avanzada o b) metastásica. El paciente ha recibido previamente los dos siguientes: 1) Quimioterapia con platino (p. ej., cisplatino, carboplatino) Y 2) uno de los siguientes: a) inhibidor de puntos de control del receptor 1 de muerte celular programada (PD-1) [p. ej., Keytruda (pembrolizumab)], o b) ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1) [p. ej., Bavencio (avelumab)].</p>

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.

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 (2 vacunas por cada año)
Otros Criterios	N/C

TRUQAP

Productos Afectados

- Truqap

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

TRUSELTIQ

Productos Afectados

- Truseltiq

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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. La enfermedad es una de las siguientes: a) irreseccable localmente avanzada o b) metastásica. La enfermedad tiene presencia de una fusión de receptores 2 de factores de crecimiento de fibroblastos (FGFR2) u otra reordenación. El paciente ha sido tratado previamente.
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.

TRUXIMA

Productos Afectados

- Truxima

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

Información Médica Requerida	<p>Linfoma no relacionado con la enfermedad de Hodgkin (NHL): Como tratamiento de primera línea del NHL difuso de linfocitos B grandes con CD20 positivo en combinación con CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone) u otros regímenes de quimioterapia a base de anthracycline, o como tratamiento de primera línea del NHL folicular de linfocitos B con CD20 positivo en combinación con quimioterapia, o como tratamiento de mantenimiento con un agente único para el tratamiento del NHL folicular de linfocitos B con CD20 positivo en pacientes que logran una respuesta completa o parcial al recibir un producto de rituximab en combinación con quimioterapia, o para el tratamiento del NHL de linfocitos B de escasa malignidad con CD20 positivo en pacientes con enfermedad estable o que logran una respuesta parcial o completa después de un tratamiento de primera línea con quimioterapia CVP (cyclophosphamide, vincristine, prednisolone/prednisone) o diagnóstico de NHL de linfocitos B de escasa malignidad o folicular con CD20 positivo recidivante o resistente al tratamiento, o diagnóstico de linfoma difuso de linfocitos B grandes con CD20 positivo en estadio avanzado, sin tratamiento previo, linfoma de Burkitt, linfoma parecido al de Burkitt o leucemia aguda de linfocitos B maduros, y el medicamento se usa en combinación con quimioterapia. Granulomatosis de Wegener (WG) y Poliangeítis Microscópica (MPA): Diagnóstico de WG o MPA. Se usa en combinación con glucocorticoides (p. ej., prednisone). Leucemia Linfocítica Crónica (CLL): Diagnóstico de CLL. Se usa en combinación con fludarabine y cyclophosphamide. Artritis Reumatoide (RA): Diagnóstico de RA de moderada a gravemente activa. Se usa en combinación con methotrexate. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) un antagonista del TNF (p. ej., adalimumab, etanercept, infliximab).</p>
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	NHL, CLL: año del plan. WG, MPA: 3 meses. RA: 1 mes.
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	<p>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.</p>
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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 IV

Productos Afectados

- Tyenne INY. 200mg/10ml, 400mg/20ml, 80mg/4ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

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	<p>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).</p>
Restricciones de Edad	N/C

Restricciones sobre el Profesional que Receta	RA, SJIA, PJIA, GCA (inicial): Recetado por un reumatólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	RA, SJIA, PJIA, GCA: 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	<p>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 paratiroides (p. ej., teriparatide, Tymlos [abaloparatide]) no ha excedido un total de 24 meses durante la vida del paciente.</p>

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

TYSABRI

Productos Afectados

- Tysabri

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Esclerosis Múltiple (MS) (inicial): Diagnóstico de una forma recidivante de MS (p. ej., síndrome clínicamente aislado, enfermedad recidivante-remitente, enfermedad secundaria progresiva, incluida la enfermedad activa con nuevas lesiones cerebrales). Enfermedad de Crohn (CD) (inicial): Diagnóstico de CD de moderada a gravemente activa con evidencia de inflamación (p. ej., proteína C reactiva [CRP] elevada, velocidad de eritrosedimentación elevada, presencia de leucocitos fecales). CD (reautorización): Documentación de respuesta clínica positiva (p. ej., mejoría en el índice de actividad de la enfermedad) al tratamiento.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	CD (inicial): Recetado por un gastroenterólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	MS (inicial, reautorización): año del plan. CD (inicial): 3 meses. CD (reautorización): año del plan.

Otros Criterios	<p>MS (inicial): Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, (TF/C/I) uno de los siguientes tratamientos modificadores de la enfermedad para la MS: A) teriflunomide, B) Lemtrada (alemtuzumab), C) Mavenclad (cladribine), D) Plegridy (peginterferon beta-1a), E) cualquiera de las inyecciones de interferon beta-1a (p. ej., Avonex), F) cualquiera de las inyecciones de interferon beta-1b (p. ej., Betaseron, Extavia), G) cualquiera de las inyecciones de glatiramer acetate (p. ej., Copaxone, Glatopa, generic glatiramer acetate), H) cualquiera de los fumaratos orales (p. ej., marca Tecfidera, dimethyl fumarate genérico), I) cualquiera de los moduladores del receptor de esfingosina 1-fosfato (S1P) (p. ej., Gilenya [fingolimod], Mayzent [siponimod], Zeposia [ozanimod]), J) cualquiera de las terapias dirigidas a linfocitos B (p. ej., Ocrevus [ocrelizumab], Kesimpta [ofatumumab]), 2) el paciente no es candidato a ninguno de los medicamentos indicados como prerrequisitos debido a la gravedad de su MS, o 3) para la continuación de un tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días. MS (inicial, reautorización): No se usa en combinación con otro tratamiento modificador de la enfermedad para la MS. MS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. CD (inicial): TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: corticosteroides (p. ej., prednisone, methylprednisolone), 6-mercaptopurine (6MP [Purinethol], azathioprine (Imuran), methotrexate (Rheumatex, Trexall), aminosalicilatos (p. ej., sulfasalazine, mesalamine, olsalazine). TF/C/I a un inhibidor del TNF (p. ej., Humira [adalimumab], infliximab). CD (inicial y reautorización): No se usa en combinación con un inmunodepresor (p. ej., 6-MP, azathioprine, cyclosporine o methotrexate). No se usa en combinación con un inhibidor del TNF (p. ej., Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab] o infliximab).</p>
------------------------	--

UBRELVY

Productos Afectados

- Ubrelyvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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.

ULTOMIRIS

Productos Afectados

- Ultomiris INY. 1100mg/11ml, 300mg/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	N/C
Información Médica Requerida	Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (PNH) (inicial): Diagnóstico de PNH. Síndrome Urémico Hemolítico Atípico (aHUS) (inicial): Diagnóstico de aHUS. Miastenia grave generalizada (gMG) (inicial): Diagnóstico de gMG. El paciente es positivo para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR). Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de o intolerancia a, (TF/C/I) a dos tratamientos inmunodepresores (p. ej., glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus), o 2) TF/C/I a un tratamiento inmunodepresor (p. ej., glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus), y TF/C/I a plasmaféresis crónica (PE) o inmunoglobulina intravenosa (IVIG).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	gMg (inicial): Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	PNH, aHUS, gMG (inicial, reautorización): Año del plan

Otros Criterios	PNH, aHUS (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento. gMG (reautorización): El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.
------------------------	---

UNITUXIN

Productos Afectados

- Unituxin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Neuroblastoma: Diagnóstico de neuroblastoma de alto riesgo. Se usa en combinación con todos los siguientes: Factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF) [p. ej., Leukine (sargramostim)], Interleucina-2 (IL-2) [p. ej., Proleukin (aldesleukin)], ácido 13-cis-retinoico (RA) [p. ej., isotretinoin]. El paciente respondió a una terapia previa multimodal con múltiples agentes (p. ej., quimioterapia, cirugía, trasplante de células madre, 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.

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 10 Mg Dose
- Valtoco 15 Mg Dose
- Valtoco 20 Mg Dose
- Valtoco 5 Mg 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 metastásico o irreseccable localmente 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.

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 <i>Vibrio cholerae</i> 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

VECTIBIX

Productos Afectados

- Vectibix INY. 100mg/5ml, 400mg/20ml

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer colorrectal: Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico o avanzado. Uno de los siguientes: (1) Recidiva, resistencia al tratamiento o avance de la enfermedad durante un régimen de quimioterapia estándar con una fluoropirimidina [p. ej., Xeloda (capecitabine), 5-FU/Arucil (fluorouracil)] o Eloxatin (oxaliplatin) o Camptosar (irinotecan), o (2) el medicamento se usa en combinación con FOLFOX (fluorouracil, leucovorin y oxaliplatin) o FOLFIRI (fluorouracil, leucovorin e irinotecan), o (3) intolerancia al tratamiento intensivo (p. ej., FOLFOX, FOLFIRI) o (4) se usa como monoterapia en pacientes no aptos para tratamiento intensivo. El tumor expresa el gen KRAS natural y el gen NRAS natural.
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.

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: el paciente es mayor de 60 años O tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva. 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

VENTAVIS

Productos Afectados

- Ventavis

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Sujeto a la revisión de la Parte B en comparación con la Parte D.

VEOPOZ

Productos Afectados

- Veopoz

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 la enteropatía por pérdida de proteínas (PLE) activa con deficiencia de CD55, también conocida como enfermedad de CHAPLE. El paciente tiene un genotipo confirmado de mutación de pérdida de función CD55 bialélica. El paciente tiene hipoalbuminemia (concentración sérica de albúmina menor de o igual a 3.2g/dl). El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas dentro de los últimos seis meses: dolor abdominal, diarrea, edema periférico o edema facial.
Restricciones de Edad	Inicial: El paciente es mayor de 1 año.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un inmunólogo, genetista, hematólogo o gastroenterólogo, o en consulta con uno de estos.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan
Otros Criterios	Reautorización: Documentación de respuesta clínica positiva al tratamiento.

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	<p>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].</p>
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 aromatasas (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 aromatasas (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

- Vigabatrín
- 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.

VIMIZIM

Productos Afectados

- Vimizim

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	N/C
Otros Criterios	N/C

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 irreseccable.
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) delección 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 $50 \times 10^9/l$, o 2) el paciente tiene un recuento de plaquetas mayor de o igual a $50 \times 10^9/l$, 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 a 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 uno de los siguientes: 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 <i>Scedosporium apiospermum</i> (forma asexual de <i>Pseudallescheria boydii</i>) o <i>Fusarium</i> spp., incluido <i>Fusarium solani</i> . 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	Recetado por uno de los siguientes o en consulta con uno de estos: Hepatólogo, gastroenterólogo, especialista en enfermedades infecciosas o especialista en VIH certificado a través de la Academia Americana de Medicina del VIH (AAHIVM).
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

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 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 Hece 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

VPRIV

Productos Afectados

- Vpriv

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

VYJUVEK

Productos Afectados

- Vyjuvek

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 la epidermólisis bullosa distrófica (DEB). El paciente tiene mutaciones en el gen de la cadena alfa 1 del colágeno tipo VII (COL7A1). El medicamento se usa para el tratamiento de las heridas. El medicamento lo aplicará un profesional del cuidado de la salud en un centro profesional del cuidado de la salud (p. ej., una clínica) o en el domicilio. El paciente tiene al menos una herida abierta recurrente o crónica que cumple todos los criterios siguientes: a) tejido de granulación adecuada, b) vascularización excelente, c) ausencia de indicios de infección activa de la herida y d) ausencia de indicios o historial de carcinoma de células escamosas.
Restricciones de Edad	Inicial: El paciente es mayor de 6 meses de vida.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un especialista con pericia en el cuidado de heridas, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: 6 meses
Otros Criterios	Reautorización: Documentación de respuesta clínica positiva al tratamiento. Las heridas tratadas cumplen todos los criterios siguientes: a) tejido de granulación adecuada, b) vascularización excelente, c) ausencia de indicios de infección activa de la herida y d) ausencia de indicios o historial de carcinoma de células escamosas.

VYLOY

Productos Afectados

- Vyloy INY. 100mg

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
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	N/C
Otros Criterios	N/C

VYVGART

Productos Afectados

- Vyvgart

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 miastenia grave generalizada (gMG). El paciente es positivo para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR). El paciente es positivo para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR). Uno de los siguientes: 1) Prueba y fracaso de, contraindicación de o intolerancia a, (TF/C/I) a dos tratamientos inmunodepresores (p. ej., glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus), o 2) TF/C/I a un tratamiento inmunodepresor (p. ej., glucocorticoides, azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, methotrexate, tacrolimus), y TF/C/I a plasmaféresis crónica (PE) o inmunoglobulina intravenosa (IVIG).
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un neurólogo, o en consulta con uno.
Duración de la Cobertura	Inicial, reautorización: Año del plan.
Otros Criterios	Reautorización: El paciente demuestra una respuesta clínica positiva al tratamiento.

VYXEOS

Productos Afectados

- Vyxeos

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 relacionada con el tratamiento (t-AML): t-AML diagnosticada recientemente. Leucemia mieloide aguda con cambios relacionados con la mielodisplasia (AML-MRC): AML-MRC diagnosticada recientemente.
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.

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)].
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 avanzado, metastásico o recidivante. Uno de los siguientes: a) El tumor tiene el gen cinasa del linfoma anaplásico (ALK) positivo, b) el tumor es ROS1 positivo, c) el tumor es positivo para la amplificación de la transición epitelio-mesenquimal (MET) O d) el tumor es positivo para la mutación por omisión del exón 14 para MET. 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	<p>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. TF/C/I de/a uno de los siguientes tratamientos convencionales: 6-mercaptopurine, aminosalicilatos (p. ej., mesalamine, olsalazine, sulfasalazine), azathioprine, o corticoesteroides (p. ej., prednisone). El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del TNF (p. ej., adalimumab). No</p>

	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 este. 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 este.
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).

XENPOZYME

Productos Afectados

- Xenpozyme

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 deficiencia de esfingomielinasa ácida (ASMD). Enfermedad confirmada mediante UNO de los siguientes factores: a) Las pruebas genéticas moleculares confirman variantes patogénicas bialélicas en el gen SMPD1 (esfingomielina fosfodiesterasa-1) O b) actividad residual de la esfingomielinasa ácida inferior al 10% de los controles (en linfocitos de sangre periférica o fibroblastos de piel cultivados). El paciente presenta manifestaciones de ASMD no relacionadas con el sistema nervioso central.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	Inicial: Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas o un genetista, 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.

XEOMIN

Productos Afectados

- Xeomin

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Distonía Cervical (CD) (inicial): Diagnóstico de CD (también conocida como tortícolis espasmódica). Prueba y fracaso de, o intolerancia a, Dysport (abobotulinumtoxinA). Blefaroespasma (inicial): Diagnóstico de blefaroespasma. Espasticidad de extremidad superior (ULS) (inicial): Diagnóstico de espasticidad de extremidad superior. Prueba y fracaso de, o intolerancia a, Dysport (abobotulinumtoxinA). Sialorrea Crónica (CS) (inicial): Diagnóstico de sialorrea crónica.
Restricciones de Edad	N/C
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Todas las indicaciones (inicial, reautorización): 3 meses
Otros Criterios	CD, blefaroespasma, ULS (reautorización): Mejoría confirmada de los síntomas con el tratamiento inicial. Han o habrán transcurrido al menos 3 meses desde el último tratamiento. CS (reautorización): Mejoría confirmada de los síntomas con el tratamiento inicial. Han o habrán transcurrido al menos 4 meses desde el último tratamiento.

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.

XGEVA

Productos Afectados

- Xgeva

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con mieloma múltiple (MM) y metástasis óseas de tumores sólidos (BMST): Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de mieloma múltiple O 2) diagnóstico de tumores sólidos (p. ej., cáncer de seno, cáncer de riñón, cáncer de pulmón, cáncer de próstata, cáncer de tiroides) y evidencia documentada de una o más lesiones óseas metastásicas. Tumor óseo de células gigantes (GCTB): Diagnóstico de tumor óseo de células gigantes. El tumor es irreseccable o la resección quirúrgica tiene probabilidades de causar una morbilidad grave. Hipercalcemia por cáncer (HCM) (inicial): Diagnóstico de hipercalcemia por cáncer resistente al tratamiento con un bifosfonato. Hipercalcemia por cáncer (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	MM/BMST: año del plan. GCTB: 6 meses. HCM (todas): 2 meses.
Otros Criterios	Tumor óseo de células gigantes: Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

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 (ciprofloxacina), Levaquin (levofloxacina), ofloxacina, Zithromax (azithromycin) O resistencia a todos los siguientes: Cipro (ciprofloxacina), Levaquin (levofloxacina), ofloxacina, 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, lactulosa, O 2) tratamiento complementario a lactulosa. 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, lactulosa, O 2) tratamiento complementario a lactulosa. 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., loperamida).
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	<p>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 de dosis máxima [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.</p>
Restricciones de Edad	<p>N/C</p>
Restricciones sobre el Profesional que Receta	<p>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</p>

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/ μ l.
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 a una 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	<p>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).</p>
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.

YERVOY

Productos Afectados

- Yervoy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

YONDELIS

Productos Afectados

- Yondelis

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Leiomiomasarcoma/liposarcoma: Diagnóstico de leiomiomasarcoma o liposarcoma metastásico o irreseccable. El paciente recibió al menos un régimen anterior que contenía anthracycline.
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.

ZALTRAP

Productos Afectados

- Zaltrap

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 metastásico (mCRC): Diagnóstico de mCRC. Se usa en combinación con uno de los siguientes: Régimen con FOLFIRI (fluorouracil, leucovorin e irinotecan) O irinotecan. Prueba y fracaso de un régimen que contenga Eloxatin (oxaliplatin).
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.

ZEJULA

Productos Afectados

- Zejula

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario avanzado: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: cáncer epitelial de ovario avanzado, cáncer de trompas de Falopio avanzado o cáncer peritoneal avanzado primario. Se usa para el tratamiento de mantenimiento en pacientes que presentan una respuesta completa o parcial a la quimioterapia a base platino de primera línea (p. ej., cisplatino, carboplatino). Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario recidivante: Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: cáncer epitelial de ovario recidivante, cáncer de trompas de Falopio recidivante o cáncer peritoneal primario recidivante. 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., cisplatino, carboplatino).
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.

ZEPZELCA

Productos Afectados

- Zepzelca

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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	Aprobar para la continuación del tratamiento previo si este se realizó dentro de los últimos 120 días.

ZIIHERA

Productos Afectados

- Ziihera

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.
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	N/C
Otros Criterios	N/C

ZOKINVY

Productos Afectados

- Zokinvy

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de los Criterios
Indicaciones	Todas las indicaciones médicamente aceptadas.
Usos Fuera de la Indicación Aprobada	N/C
Criterios de Exclusión	N/C
Información Médica Requerida	Uno de los siguientes: 1) Diagnóstico de síndrome de progeria, de Hutchinson-Gilford, O 2) para el tratamiento de las laminopatías progeroides deficientes en procesamiento con una de las siguientes mutaciones: i) Mutación LMNA heterocigota con acumulación de proteína similar a la progerina O ii) mutaciones ZMPSTE24 homocigotas o heterocigotas compuestas. El paciente tiene un área de superficie corporal de 0.39m ² y más.
Restricciones de Edad	El paciente es mayor de 12 meses de vida.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	N/C

ZOLADEX

Productos Afectados

- Zoladex

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 avanzado. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Lupron Depot. Endometriosis [Zoladex (3.6mg de concentración)]: Tratamiento de endometriosis. Prueba y fracaso de, contraindicación de, o intolerancia a, Lupron Depot. Cáncer de seno avanzado [Zoladex (3.6mg de concentración)]: Para el tratamiento paliativo del cáncer de seno avanzado. Adelgazamiento endometrial [Zoladex (3.6mg de concentración)]. Para el tratamiento del sangrado uterino disfuncional. Se usa como agente de adelgazamiento endometrial antes de la extirpación quirúrgica del endometrio.
Restricciones de Edad	Endometriosis: A partir de los 18 años de edad.
Restricciones sobre el Profesional que Receta	N/C
Duración de la Cobertura	Año del plan
Otros Criterios	Cáncer de próstata, cáncer de seno avanzado: 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.

ZYNLONTA

Productos Afectados

- Zynlonta

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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) Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL), 2) DLBCL que surge de linfoma de escasa malignidad, o 3) linfoma de linfocitos B grandes de gran malignidad. 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., rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone, dexamethasone, cisplatin, cytarabine).
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.

ZYNYZ

Productos Afectados

- Zynyz

Criterios de Preautorización (PA)	Detalles de 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 de Merkel (MCC). La enfermedad es metastásica o recidivante localmente avanzada.
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.

- Hyperhep B
- Ibandronate Sodium INY.
- Imovax Rabies (h.d.c.v.)
- Intralipid INY. 20g/100ml, 30g/100ml
- Ipratropium Bromide SOL. PARA INHALACIÓN 0.02%
- Ipratropium Bromide/albuterol Sulfate
- Kabiven
- Lactated Ringers INY. 3meq/l; 109meq/l; 4meq/l; 130meq/l; 28meq/l
- Levalbuterol PARA NEBUL.
- Levalbuterol Hcl PARA NEBUL. 0.31mg/3ml, 1.25mg/3ml
- Levalbuterol Hydrochloride PARA NEBUL. 0.63mg/3ml
- Lidocaine Hcl INY. 0.5%, 1.5%, 100mg/5ml, 4%, 50mg/5ml
- Lidocaine Hcl In D5w INY. 5%; 4mg/ml, 5%; 8mg/ml
- Lidocaine Hydrochloride INY. 1%, 2%, 4%
- Milrinone Lactate INY. 10mg/10ml, 20mg/20ml, 50mg/50ml
- Milrinone Lactate In Dextrose
- Mitigo
- Mycophenolate Mofetil CÁP.
- Mycophenolate Mofetil INY.
- Mycophenolate Mofetil SUSP. RECONSTITUIDA
- Mycophenolate Mofetil TAB.
- Mycophenolic Acid Dr
- Myhibbin
- Nabi-hb INY. 312 unidades/ml
- Nutrilipid
- Ondansetron Hcl SOL.
- Ondansetron Hcl TAB. 24mg
- Ondansetron Hydrochloride TAB.
- Ondansetron Odt TAB. DISP. 4mg, 8mg
- Pamidronate Disodium INY. 30mg/10ml, 6mg/ml, 90mg/10ml
- Paricalcitol
- Pentamidine Isethionate SOL. PARA INHALACIÓN
- Perikabiven
- 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
- Potassium Chloride INY. 10meq/100ml, 10meq/50ml, 20meq/100ml, 20meq/50ml, 2meq/ml, 40meq/100ml
- Potassium Chloride/dextrose INY. 5%; 10meq/l, 5%; 20meq/l
- Potassium Chloride/sodium Chloride INY. 20mEq/l; 0.45%, 20mEq/l; 0.9%, 40mEq/l; 0.9%
- Prehevbrío
- 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
- Prialt
- Prograf PAQUETE
- Prosol
- Pulmozyme SOL. 2.5mg/2.5ml
- Rabavert
- Recombivax Hb
- Sandimmune SOL.
- Sevelamer Carbonate
- Sirolimus SOL.
- Sirolimus TAB.
- Sodium Chloride INY. 0.9%, 3%, 5%
- 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
- Velphoro
- Vinblastine Sulfate INY. 1mg/ml
- Vincasar Pfs
- Vincristine Sulfate INY.
- Zoledronic Acid INY. 4mg/100ml, 4mg/5ml, 5mg/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: 00025003

Y0066_130404_093713 CMS Approved