



## CRITERIOS DE PREAUTORIZACION 2026

MMM Único, MMM Elite, PMC Max, MMM Plenitud, MMM Supremo, MMM Deluxe, MMM Balance, MMM Valioso, MMM Grandioso, MMM Mega Flex, MMM Diamante Platino, MMM Combo Platino, MMM Dorado Platino, MMM Relax Platino, PMC Premier Platino, MMM Flexi Platino, MMM ELA Relax, MMM ELA Cash, MMM AEE, MMM Alianza Relax, MMM Alianza Valor, MMM Alianza Más, MMM Alianza Siempre, MMM Alianza Somos, MMM Avance Flex, MMM Pleno Flex, MMM Máximo Flex, MMM Claro, MMM Supremacy I, MMM Supremacy II, MMM Supremacy III, MMM Wells Fargo & Company Flex.

PA Criteria (26393)

MSO-PHA-ORG-1359-101525-S

Actualizado: Diciembre 2025

# **ACITRETIN**

---

## **Medicamentos**

Acitretin Oral Cap 10 mg, 17.5 mg, 25 mg

## **Criterios de Exclusión**

1. Función hepática o renal gravemente alterada. 2. Valores de lípidos en sangre anormalmente elevados de forma crónica. 3. Uso concomitante de metotrexato o tetraciclinas. 4. Embarazo. 5. Mujeres en edad fértil que tengan la intención de quedar embarazadas durante el tratamiento o en cualquier momento durante al menos 3 años después de suspender el tratamiento. 6. Mujeres en edad fértil que no utilizarán métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento y durante al menos 3 años después de la interrupción.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de psoriasis severa. 2. Creatinina sérica (SCr, según siglas en inglés). 3. Prueba de función hepática (LFT, según siglas en inglés). 4. Panel de lípidos 5. El médico debe documentar que el paciente no tiene ningún problema renal, hepático o cardiovascular.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Dermatólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ACTHAR**

---

## **Medicamentos**

Acthar Gel Injection 80 UNIT/ML Injection

Acthar Gel Subcutaneous Auto-Injector 40 UNIT/0.5ML

Acthar Gel Subcutaneous Auto-Injector 80 UNIT/ML

## **Criterios de Exclusión**

1. Esclerodermia. 2. Osteoporosis. 3. Infecciones fúngicas sistémicas. 4. Herpes simple ocular. 5. Cirugía reciente. 6. Antecedentes o presencia de úlcera péptica. 7. Insuficiencia cardíaca congestiva. 8. Hipertensión no controlada. 9. Sensibilidad a proteínas derivadas de fuentes porcinas. 10. Insuficiencia adrenocortical primaria o hiperfunción adrenocortical. 11. Infantes menores de 2 años con sospecha de infecciones congénitas. 12. Administración concomitante de vacunas vivas o vivas atenuadas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de Acthar Gel.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) espasmos infantiles, B) esclerosis múltiple, para exacerbaciones agudas, C) trastornos reumáticos: como terapia adjunta para administración a corto plazo en el manejo de un episodio agudo o exacerbación de: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil (JRA, según siglas en inglés)/artritis idiopática juvenil (JIA, según siglas en inglés), o espondilitis anquilosante, D) sarcoidosis sintomática, E) enfermedades oftálmicas: queratitis, iritis, iridociclitis, uveítis posterior difusa, coroiditis, neuritis óptica, coriorretinitis e inflamación del segmento anterior, F) síndrome nefrótico, para la inducción de diuresis o remisión de proteinuria, G) estados dermatológicos y alérgicos: incluyendo eritema multiforme severo, síndrome de Stevens-Johnson o enfermedad del suero, o enfermedades del colágeno como lupus eritematoso sistémico (SLE, según siglas en inglés) o Dermatomiositis sistémica (polimiositis), H) artritis psoriásica (PsA, según siglas en inglés), como tratamiento complementario de un episodio agudo o exacerbación. 2. Resultados negativos en la prueba de Derivado Proteico Purificado (PPD, según siglas en inglés) para tuberculosis o el paciente está recibiendo actualmente quimioprofilaxis.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Ninguna

## **Duración de Cubierta**

Inicial: 3 meses. Renovación: 6 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ACTIMMUNE**

---

## **Medicamentos**

Actimmune Subcutaneous Solution 100 Mcg/0.5ml

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Enfermedad Granulomatosa Crónica (CGD, según siglas en inglés), para reducir la frecuencia y severidad de infecciones graves. B) Osteopetrosis maligna severa (SMO, según siglas en inglés), para retrasar el tiempo de progresión de la enfermedad. 2. BSA (peso y altura). 3. Creatinina sérica (SCr, según siglas en inglés). 4. CBC con diferencial y plaquetas (PLT, según siglas en inglés). 5. Prueba de función hepática (ALT, AST, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

Ninguno

## **Restricción de Médico**

Enfermedad granulomatosa crónica: Inmunólogo, Hematólogo, Especialista en enfermedades infecciosas.  
Osteopetrosis maligna severa: Oncólogo, Hematólogo, Ginecólogo, Reumatólogo, Ortopeda, Endocrinólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## Medicamentos

Alyq Oral Tablet 20 MG

Tadalafil (PAH) Oral Tablet 20 MG

## Criterios de Exclusión

1. Uso para la disfunción eréctil.
2. Pacientes que toman nitratos
3. Pacientes que toman estimuladores de guanilato ciclase (GC, según siglas en inglés).

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH, según siglas en inglés) (Grupo 1 de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio. Los estudios que establecieron la efectividad incluyeron predominantemente pacientes con clase funcional II/III de la NYHA, síntomas y etiologías de PAH idiopática o hereditaria o PAH asociado con enfermedades del tejido conectivo. 2. Diagnóstico confirmado mediante cateterismo cardíaco derecho. 3. Creatinina sérica (Scr, según siglas en inglés) o aclaramiento de creatinina. 4. Para pacientes con insuficiencia hepática: Clase Child Pugh. Para la indicación de hipertensión arterial pulmonar aprobada por la FDA, los pacientes que actualmente toman tadalafilo pueden continuar la terapia si tienen un diagnóstico de PAH.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

## Duración de Cubierta

Inicial – 6 meses.

Renovación – 12 meses.

## Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

## **ADEMPAS**

---

### **Medicamentos**

Adempas Oral Tablet 0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg

### **Criterios de Exclusión**

1. Embarazo.
2. Uso concomitante de nitratos, donantes de óxido nítrico o inhibidores de la fosfodiesterasa.
3. Uso concomitante de otros estimuladores de guanilato ciclase soluble (sGC, según siglas en inglés).
4. Hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente/recurrente (CTEPH, según siglas en inglés) (Grupo 4 de la OMS) después de un tratamiento quirúrgico o CTEPH inoperable para mejorar la capacidad de ejercicio y la clase funcional de la OMS. B) Hipertensión Arterial Pulmonar (PAH, según siglas en inglés) (Grupo 1 de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio, mejorar la clase funcional de la OMS y retrasar el empeoramiento clínico. 2. Diagnóstico confirmado mediante cateterismo cardíaco derecho. 3. Prueba de embarazo en mujeres en edad fértil previa al inicio. 4. Para pacientes con PAH (Grupo 1 de la OMS) los estudios que establecieron la efectividad incluyeron predominantemente pacientes con clase funcional II/III de la OMS y etiologías de PAH idiopática o hereditaria o PAH asociada con enfermedades del tejido conectivo.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, Cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Participación en el Programa REMS para mujeres. Para la renovación, el paciente tiene la enfermedad estable o ha mejorado durante el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **AFINITOR**

---

## **Medicamentos**

Everolimus Oral Tablet Soluble 2 mg, 3 mg, 5 mg  
Everolimus Oral Tablet 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguna

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo y HER2 negativo en combinación con exemestano después del fallo terapéutico con letrozol o anastrozol. B) Tumores neuroendocrinos progresivos de origen pancreático (PNET, según siglas en inglés) y miembros con tumores neuroendocrinos (NET, según siglas en inglés) progresivos, bien diferenciados, no funcionales, de origen gastrointestinal (GI, según siglas en inglés) o pulmonar, irresecables, localmente avanzados o metastásicos. C) Carcinoma de células renales (RCC, según siglas en inglés) avanzado tras fallo terapéutico con sunitinib o sorafenib. D) Angiomolipoma renal y complejo de esclerosis tuberosa (TSC, según siglas en inglés), que no requiere cirugía inmediata. E) Everolimus Oral Tablet y Everolimus Oral Tablet Soluble están indicados para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 1 año o más con TSC que tienen astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA, según siglas en inglés) que requiere intervención terapéutica pero que no se puede remover de forma curativa. F) Everolimus Oral Tablet Soluble es un inhibidor de la quinasa indicado para el tratamiento complementario de pacientes adultos y pediátricos de 2 años o más con convulsiones de inicio parcial asociadas a TSC. G) Para SEGA asociada a TSC y convulsiones de inicio parcial asociadas a TSC. 2.BSA

## **Restricción de Edad**

TSC asociado con convulsiones de inicio parcial: para pacientes pediátricos de 2 años en adelante. TSC que tienen astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) que requiere intervención terapéutica pero que no se puede remover de forma curativa: para pacientes pediátricos de 1 año en adelante.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Urólogo, Neurólogo, Gastroenterólogo, Nefrólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **AIMOVIG**

---

## **Medicamentos**

Aimovig Subcutaneous Solution Auto-Injector 140 Mg/Ml

Aimovig Subcutaneous Solution Auto-Injector 70 Mg/Ml

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de migraña y medicamento se utilizará como tratamiento preventivo. 2. Al menos 4 días de dolor de cabeza por migraña por mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migraña).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **AKEEGA**

---

### **Medicamentos**

Akeega Oral Tablet 100-500 mg, 50-500 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de mutación BRCA deletérea o presuntamente deletérea (BRCAm, según siglas en inglés) cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, según siglas en inglés). 2. La mutación BRCA fue confirmada mediante una prueba aprobada por la FDA para AKEEGA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## ALECENSA

---

### Medicamentos

Alecensa Oral Capsule 150mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) positivo para linfoma quinasa anaplásico (ALK, según siglas en inglés) (tumores mayores o iguales a 4 cm o nodos positivos), como tratamiento adyuvante después de la resección del tumor, O B) ALK- NSCLC metastásico positivo. 2. ALK positivo detectado mediante una prueba aprobada por la FDA. 3. Prueba de función hepática (ALT, AST o bilirrubina) y clase Child Pugh.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Ninguno

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

# **ALUNBRIG**

---

## **Medicamentos**

Alunbrig Oral Tablet 30 Mg, 90 Mg, 180 Mg  
Alunbrig Oral Tablet Therapy Pack 90 & 180 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK, según siglas en inglés) detectado mediante una prueba aprobada por la FDA.
2. Prueba de función hepática (AST, ALT y bilirrubina total)
3. Amilasa y lipasa séricas.
4. Creatinina sérica (SCr, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Debe ser cubierto por el beneficio de la Parte D.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **AMPYRA**

---

### **Medicamentos**

Dalfampridine ER 10 mg Oral Tablet Extended Release 12 Hour

### **Criterios de Exclusión**

Histórial de convulsiones. Insuficiencia renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina menor o igual a 50 ml/minuto).

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de esclerosis múltiple y el paciente es ambulatorio (capaz de caminar al menos 25 pies) y el paciente tiene problemas para caminar. 2. Aclaramiento de creatinina (CrCL, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neuroólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para renovación, la velocidad al caminar ha mejorado con respecto al valor inicial Y el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ANTINEOPLÁSICOS**

---

## **Medicamentos**

Bosulif Oral Tablet 100 mg, 400 mg, 500 mg  
Bosulif Oral Capsule 50 mg, 100 mg  
Cometriq (100 MG Daily Dose) Oral Kit 80 & 20 mg  
Cometriq (140 MG Daily Dose) Oral Kit 3 x 20 mg & 80 mg  
Cometriq (60 MG Daily Dose) Oral Kit 20 mg  
Erivedge Oral Capsule 150 mg  
Gilotrif Oral Tablet 20 mg, 30 mg, 40 mg  
Inlyta Oral Tablet 1 mg, 5 mg  
Krazati Oral Tablet 200 mg  
Mekinist Oral Tablet 0.5 mg, 2 mg  
Mekinist Oral Solution Reconstituted 0.05 Mg/Ml  
Onureg Oral Tablet 200 Mg, 300 Mg  
Orgovyx Oral Tablet 120 Mg  
Pomalyst Oral Capsule 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg  
Soltamox Oral Solution 10 mg/5 ml  
Stivarga Oral Tablet 40 mg  
Tabloid Oral Tablet 40 mg  
Tafinlar Oral Capsule 50 mg, 75 mg  
Tafinlar Oral Tablet Soluble 10 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Debe cumplir con los criterios de cubierta bajo la Parte D y no debe ser cubierto bajo la Parte B.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ANTIPSICÓTICOS**

---

## **Medicamentos**

Abilify Asimtufii Intramuscular Prefilled Syringe 720 Mg/2.4ml, 960 Mg/3.2ml

Caplyta Oral Capsule 10.5 Mg, 21Mg, 42 Mg

Fanapt Titration Pack

Fanapt Oral Tablet 1 mg, 2 mg, 4, mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

Saphris Tablet Sublingual 2.5 mg, 5 mg, 10 mg

Secuado Transdermal Patch 24 Hour 3.8 Mg/24hr, 5.7 Mg/24hr, 7.6 Mg/24hr

Versacloz Oral Suspension 50 mg/ml

Vraylar Oral Capsule 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg

## **Criterios de Exclusión**

No indicado para el tratamiento de la psicosis relacionada con la demencia debido a que se ha observado un mayor riesgo de muerte en los ancianos.

## **Información Médica Requerida**

Uso previo de antipsicóticos genéricos, según indicación. Esquizofrenia: clozapina, asenapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol o lurasidona. Trastorno bipolar: risperidona, asenapina, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol o lurasidona.

## **Restricción de Edad**

Según edad aprobada por FDA.

## **Restricción de Médico**

Ninguna

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **APTIOM**

---

## **Medicamentos**

Eslicarbazepine Oral Tablet 200 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de convulsiones de inicio parcial. 2. Creatinina sérica (SCr, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

4 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ARCALYST**

---

## **Medicamentos**

Arcalyst Solution Reconstituted 220 mg Subcutaneous

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS, según siglas en inglés), incluido el síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS, según siglas en inglés) y el síndrome de Muckle-Wells (MWS, según siglas en inglés). B) Deficiencia de antagonista del receptor de interleucina-1 (DIRA, según siglas en inglés). C) Pericarditis recurrente (RP, según siglas en inglés) y reducción del riesgo de recurrencia.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente ha experimentado estabilidad de la enfermedad o mejoría de los síntomas clínicos durante el tratamiento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ARIKAYCE**

---

## **Medicamentos**

Arikayce Inhalation Suspension 590 MG/8.4ML

## **Criterios de Exclusión**

Sensibilidad conocida a cualquier aminoglucósido.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de infección pulmonar por complejo Mycobacterium avium (MAC, según siglas en inglés) y utilizado como parte de un régimen antibacteriano combinado en pacientes refractarios al tratamiento (más de 6 meses de un régimen de múltiples medicamentos). 2. Presentación de registros médicos (p. ej., notas de gráficos, valores de laboratorio) que documenten cultivos respiratorios positivos para MAC dentro de los 6 meses anteriores.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Especialista en enfermedades infecciosas, especialista en trasplantes, pulmonólogo o neumólogo.

## **Duración de Cubierta**

6 meses

## **Otros Criterios**

Reautorización: El paciente no ha logrado cultivos respiratorios negativos mientras toma Arikayce Y el médico da fe de que el paciente ha demostrado un beneficio clínico mientras toma Arikayce Y las pruebas de susceptibilidad in vitro del cultivo positivo más reciente (dentro de los 6 meses) con las pruebas de susceptibilidad disponibles documentan que el aislado de MAC es susceptible a amikacina Y el paciente no ha recibido más de 12 meses de tratamiento con Arikayce con cultivos respiratorios positivos continuos.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# AUBAGIO

---

## Medicamentos

Teriflunomide Oral Tablet 14 Mg, 7 Mg

## Criterios de Exclusión

Insuficiencia hepática severa, embarazo y tratamiento actual con leflunomida.

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), que incluye síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

## AUGTYRO

---

### Medicamentos

Augtyro Oral Capsule 40 Mg, 160 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguna

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) ROS1-positivo localmente avanzado o metastásico O B) Tumores sólidos que: tienen una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófica (NTRK, según siglas en inglés) Y son localmente avanzados o metastásicos o donde la resección quirúrgica es probable que resulte en morbilidad grave Y han progresado después del tratamiento o no tienen una terapia alternativa satisfactoria. 2. Para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés), se proporcionaron resultados de pruebas que confirmaban la presencia de reordenamiento de ROS1, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA. 3. Para los tumores sólidos, se proporcionaron resultados de pruebas que confirmaban la presencia de fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófica (NTRK, según siglas en inglés), según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA.

### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Ninguno

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

# **AVMAPKI**

---

## **Medicamentos**

Avmapki Fakzynja Co-Pack Oral Therapy PACK 0.8 & 200 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de ovario seroso de bajo grado recurrente (LGSOC, según siglas en inglés) con mutación de KRAS. 2. El paciente ha recibido terapia sistémica previa.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Ginecólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# AUSTEDO

---

## Medicamentos

Austedo Oral Tablet 6 Mg, 9 Mg, 12 Mg

Austedo Xr Oral Tablet Extended Release 24 Hour 6 mg, 12 mg, 18 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42mg, 48 mg

Austedo XR Patient Titration Oral Tablet Extended-Release Therapy Pack 6 & 12 & 24 mg

Austedo XR Patient Titration Oral Tablet Extended-Release Therapy Pack 12 & 18 & 24 & 30 mg

## Criterios de Exclusión

Depresión suicida, no tratada o tratada de forma inadecuada en pacientes con enfermedad de Huntington.

Deterioro hepático. Uso concomitante o menos de 20 días desde la última dosis de reserpina. Uso concomitante o menos de 14 días desde la última dosis de un MAOIs. Uso concomitante de tetrabenazina o valbenazina.

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Corea asociada con la enfermedad de Huntington. 2) Discinesia tardía.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo, Psiquiatra.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

# **AVONEX**

---

## **Medicamentos**

Avonex Pen Auto-Injector Kit 30 MCG/0.5ML Intramuscular

Avonex Prefilled Prefilled Syringe Kit 30 MCG/0.5ML Intramuscular

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), incluido el síndrome aislado, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurólogo o Especialista en MS.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para nuevos comienzos: La primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente cualificado. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **AYVAKIT**

---

### **Medicamentos**

Ayvakin Oral Tablet 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Tumor del estroma gastrointestinal (GIST, según siglas en inglés) irresecable o metastásico que alberga una mutación del exón 18 del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA, según siglas en inglés), incluidas las mutaciones PDGFRA D842V. B) Mastocitosis sistémica avanzada (AdvSM, según siglas en inglés) que incluye mastocitosis sistémica agresiva (ASM, según siglas en inglés), mastocitosis sistémica con una neoplasia hematológica asociada (SM-AHN, según siglas en inglés) y leucemia de mastocitos (MCL, según siglas en inglés). C) Mastocitosis sistémica indolente (ISM, según siglas en inglés). 2. Se debe realizar un recuento de plaquetas antes de iniciar la terapia para AdvSM e ISM.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Alergista e Inmunólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Limitación de uso: No recomendado para el tratamiento de pacientes con AdvSM con recuentos de plaquetas menor de  $50 \times 10^9/L$ .

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BAFIERTAM**

---

### **Medicamentos**

Bafiertam Oral Capsule Delayed Release 95 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Administración concomitante con fumarato de dimetilo o fumarato de diroximel.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), para incluir síndrome clínicamente aislado, enfermedad remitente-recurrente y enfermedad progresiva secundaria activa. 2. Conteo completo de células sanguíneas (CBC, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BALVERSA**

---

### **Medicamentos**

Balversa Oral Tablet 3 mg, 4 mg, 5 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de carcinoma urotelial (mUC, según siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico que tiene: A) alteraciones genéticas susceptibles de FGFR3 y B) la enfermedad ha progresado durante o después de al menos una línea de terapia sistémica previa Y el miembro no es elegible y no ha recibido terapia previa con inhibidores de PD-1 o PD-L1.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Urólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **BANZEL**

---

### **Medicamentos**

Rufinamide Oral Suspension 40 mg/ml  
Rufinamide Oral Tablet 200 mg, 400 mg

### **Criterios de Exclusión**

Síndrome de QT corto familiar.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (LGS, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Neuroólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BENLYSTA**

---

### **Medicamentos**

Benlysta Solution Auto-injector 200 MG/ML Subcutaneous

Benlysta Solution Prefilled Syringe 200 MG/ML Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: a) Lupus eritematoso sistémico activo (SLE, según siglas en inglés), o b) Nefritis lúpica activa (ALN, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

5 años o más.

### **Restricción de Médico**

Reumatólogo o Nefrólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BENZODIAZEPINES (CLONAZEPAM, CLORAZEPATE, DIAZEPAM) – BEERS**

---

### **Medicamentos**

Clonazepam Oral Tablet 0.5 MG, 1MG, 2 MG  
Clonazepam Oral Tablet Dispersible 0.125 MG, 0.25 MG, 0.5 MG, 1 MG, 2 MG  
Clorazepate Dipotassium Oral Tablet 3.75 MG, 7.5 MG, 15 MG  
Diazepam Intensol Concentrate 5 MG/ML Oral  
Diazepam Solution 5 MG/5ML Oral  
Diazepam Oral Tablet 2 MG 5 MG, 10 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico. 2. Para el trastorno de ansiedad o pánico: el paciente inició terapia concurrente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI, según sus siglas en inglés) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-noradrenalina (SNRI, según sus siglas en inglés), con la benzodiazepina destinada a un uso a corto plazo hasta que el SSRI/SNRI surta efecto. 3. Si al paciente se le prescribe simultáneamente un opioide, el médico prescriptor debe: a) proporcionar una certificación que confirme la evaluación de los riesgos asociados con el uso concurrente de benzodiazepinas y opioides, y la determinación de que los beneficios superan los riesgos, y b) presentar un plan documentado que describa la estrategia para la reducción gradual y la suspensión de uno o ambos agentes, según corresponda.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

La autorización previa (PA) es obligatoria para los pacientes de 65 años y mayores. En el caso de los pacientes con opioides recetados simultáneamente, se aplicará una exención a las personas con diagnóstico de cáncer, anemia falciforme o que reciben servicios de cuidados paliativos.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BENZODIAZEPINES (LORAZEPAM, ALPRAZOLAM, ESTAZOLAM) – BEERS**

---

### **Medicamentos**

Alprazolam Oral Tablet 0.25 MG, 0.5 MG, 1 MG, 2 MG  
Estazolam Oral Tablet 1 MG, 2MG  
Lorazepam Intensol Concentrate 2 MG/ML Oral  
Lorazepam Oral Tablet 0.5 MG, 1 MG, 2 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico. 2. Para el trastorno de ansiedad o pánico: el paciente inició terapia concurrente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI, según sus siglas en inglés) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-noradrenalina (SNRI, según sus siglas en inglés), con la benzodiazepina destinada a un uso a corto plazo hasta que el SSRI/SNRI surta efecto. 3. Si al paciente se le prescribe simultáneamente un opioide, el médico prescriptor debe: a) proporcionar una certificación que confirme la evaluación de los riesgos asociados con el uso concurrente de benzodiazepinas y opioides, y la determinación de que los beneficios superan los riesgos, y b) presentar un plan documentado que describa la estrategia para la reducción gradual y la suspensión de uno o ambos agentes, según corresponda.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

1 mes

### **Otros Criterios**

La autorización previa (PA) es obligatoria para los pacientes de 65 años y mayores. En el caso de los pacientes con opioides recetados simultáneamente, se aplicará una exención a las personas con diagnóstico de cáncer, anemia falciforme o que reciben servicios de cuidados paliativos.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BESREMI**

---

### **Medicamentos**

Besremi Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 500 MCG/ML

### **Criterios de Exclusión**

1) Existencia o historial de trastornos psiquiátricos graves, en particular depresión grave, ideación suicida o intento de suicidio. 2) Hipersensibilidad a interferón. 3) Insuficiencia hepática (Child-Pugh B o C). 4) Historial o presencia de enfermedad autoinmune activa grave o no tratada. 5) Receptores de trasplante inmunodeprimidos.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de policitemia vera.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BRIVIACT**

---

### **Medicamentos**

Briviact Oral Solution 10 mg/ml

Briviact Oral Tablet 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico: Convulsiones de tipo inicio parcial.

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **BRUKINSA**

---

### **Medicamentos**

Brukinsta Oral Tablet 160 Mg

Brukinsta Oral Capsule 80 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Linfoma de células del manto (MCL, según siglas en inglés) que han recibido al menos una terapia previa. B) Macroglobulinemia de Waldenström (WM, según siglas en inglés). C) Linfoma de la zona marginal (MZL, según siglas en inglés) en recaída o refractario que han recibido al menos un régimen basado en anti-CD20. D) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según siglas en inglés) o Linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL, según siglas en inglés). E) Linfoma folicular (FL, según siglas en inglés) en recaída o refractario, en combinación con obinutuzumab, después de dos o más líneas de terapia sistémica.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **BUPHENYL**

---

### **Medicamentos**

Sodium Phenylbutyrate Oral Powder 3 GM/TSP

Sodium Phenylbutyrate Oral Tablet 500 MG

### **Criterios de Exclusión**

Hiperamonemia aguda (no utilizar para el manejo de emergencias).

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Terapia complementaria en el tratamiento crónico de pacientes con trastornos del ciclo de la urea que implican deficiencias de carbamil fosfato sintetasa (CPS, según siglas en inglés), ornitina transcarbamila (OTC, según siglas en inglés) o ácido argininosuccínico sintetasa (AS, según siglas en inglés). Está indicado en todos los pacientes con deficiencia de inicio neonatal (deficiencia enzimática completa, que se presenta dentro de los primeros 28 días de vida). B) Enfermedad de aparición tardía (deficiencia enzimática parcial, que se presenta después del primer mes de vida) que tienen historial de encefalopatía hiperamonémica. 2.BSA.

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## MEDICAMENTOS B VS D

---

### Medicamentos

Abelcet Suspension 5 Mg/Ml Intravenous  
Acetylcysteine Solution 10 % Inhalation  
Acetylcysteine Solution 20 % Inhalation  
Acyclovir Sodium Solution 50 Mg/Ml Intravenous  
Albuterol Sulfate Nebulization Solution (2.5 Mg/3ml) 0.083% Inhalation  
Albuterol Sulfate Nebulization Solution 2.5 MG/0.5ml Inhalation  
Albuterol Sulfate Nebulization Solution 0.63 Mg/3ml Inhalation  
Albuterol Sulfate Nebulization Solution 1.25 Mg/3ml Inhalation  
Alyglo Solution 10 GM/100ML Intravenous  
Alyglo Solution 20 GM/200ML Intravenous  
Alyglo Solution 5 GM/50ML Intravenous  
Amphotericin B Liposome Suspension Reconstituted 50 mg Intravenous  
Amphotericin B Solution Reconstituted 50 Mg Intravenous  
Ampicillin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Injection  
Ampicillin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous  
Aprepitant Oral Capsule 125 Mg  
Aprepitant Oral Capsule 40 Mg  
Aprepitant Oral Capsule 80 & 125 Mg  
Aprepitant Oral Capsule 80 Mg  
Asceniv Solution 5 GM/50ML Intravenous  
Astagraf XL Oral Capsule Extended Release 24 Hour 0.5 mg, 1 mg, 5 mg  
Azathioprine Oral Tablet 50 Mg, 75 Mg, 100 Mg  
Bivigam Solution 5 Gm/50ml Intravenous, 10 gm/100ml  
Budesonide Suspension 0.25 Mg/2ml Inhalation  
Budesonide Suspension 0.5 Mg/2ml Inhalation  
Budesonide Suspension 1 Mg/2ml Inhalation  
Caspofungin Acetate Solution Reconstituted 50 Mg Intravenous  
Caspofungin Acetate Solution Reconstituted 70 Mg Intravenous  
Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Intravenous  
Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Injection  
Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 2 Gm Intravenous  
Cefuroxime Sodium Solution Reconstituted 1.5 Gm Intravenous  
Cefuroxime Sodium Solution Reconstituted 750 Mg Injection  
Clinimix/Dextrose (4.25/10) Solution 4.25 % Intravenous  
Clinimix/Dextrose (4.25/5) Solution 4.25 % Intravenous  
Clinimix/Dextrose (5/15) Solution 5 % Intravenous  
Clinimix/Dextrose (5/20) Solution 5 % Intravenous  
Colistimethate Sodium (Cba) Solution Reconstituted 150 Mg Injection  
Cromolyn Sodium Nebulization Solution 20 Mg/2ml Inhalation  
Cyclophosphamide Oral Capsule 25 Mg  
Cyclophosphamide Oral Capsule 50 Mg  
Cyclophosphamide Tablet 25 MG Oral  
Cyclophosphamide Tablet 50 MG Oral  
Cyclosporine Oral Capsule 100 Mg  
Cyclosporine Oral Capsule 25 Mg  
Cyclosporine Modified Oral Capsule 100 Mg

Cyclosporine Modified Oral Capsule 25 Mg  
Cyclosporine Modified Oral Capsule 50 Mg  
Cyclosporine Modified Oral Solution 100 Mg/Ml  
Diphtheria-Tetanus Toxoids Dt Suspension 25-5 Lfu/0.5ml Intramuscular  
Dronabinol Oral Capsule 10 Mg  
Dronabinol Oral Capsule 2.5 Mg  
Dronabinol Oral Capsule 5 Mg  
Emend Oral Suspension Reconstituted 125 Mg  
Engerix-B Suspension 10 Mcg/0.5ml Injection  
Engerix-B Suspension 20 Mcg/Ml Injection  
Engerix-B Suspension 20 MCG/ML Injection (prefilled syringe)  
Erythrocin Lactobionate Solution Reconstituted 500 Mg Intravenous  
Everolimus Oral Tablet 0.25 Mg  
Everolimus Oral Tablet 0.5 Mg  
Everolimus Oral Tablet 0.75 Mg  
Everolimus Oral Tablet 1 Mg  
Flebogamma Intravenous DIF Solution 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 2.5 GM/50ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML  
Fluconazole In Sodium Chloride Solution 200-0.9 Mg/100ml-% Intravenous  
Fluconazole In Sodium Chloride Solution 400-0.9 Mg/200ml-% Intravenous  
Formoterol Fumarate Nebulization Solution 20 MCG/2ML Inhalation  
Gammagard S/D Less Iga Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous  
Gammagard S/D Less Iga Solution Reconstituted 5 Gm Intravenous  
Gammagard Solution 1 GM/10ML Injection  
Gammagard Solution 2.5 Gm/25ml Injection  
Gammagard Solution 10 GM/100ML Injection  
Gammagard Solution 20 GM/200ML Injection  
Gammagard Solution 30 GM/300ML Injection  
Gammagard Solution 5 GM/50ML Injection  
Gammaked Solution 1 GM/10ML Injection  
Gammaked Solution 10 GM/100ML Injection  
Gammaked Solution 20 GM/200ML Injection  
Gammaked Solution 5 GM/50ML Injection  
Gammplex Solution 10 Gm/100ml Intravenous  
Gammplex Solution 10 Gm/200ml Intravenous  
Gammplex Solution 20 Gm/200ml Intravenous  
Gammplex Solution 5 Gm/50ml Intravenous  
Gammplex Solution 20 GM/400ML Intravenous  
Gammplex Solution 5 GM/100ML Intravenous  
Gamunex-C Solution 1 Gm/10ml Injection  
Gamunex-C Solution 10 GM/100ML INJECTION  
Gamunex-C Solution 2.5 GM/25ML INJECTION  
Gamunex-C Solution 20 GM/200ML INJECTION  
Gamunex-C Solution 40 GM/400ML INJECTION  
Gamunex-C Solution 5 GM/50ML INJECTION  
Gengraf Oral Capsule 100 Mg  
Gengraf Oral Capsule 25 Mg  
Granisetron Hcl Oral Tablet 1 Mg  
Heplisav-B Solution Prefilled Syringe 20 MCG/0.5Ml Intramuscular  
Intralipid Emulsion 20 % Intravenous

Intralipid Emulsion 30 % Intravenous  
Ipratropium Bromide Solution 0.02 % Inhalation  
Ipratropium-Albuterol Solution 0.5-2.5 (3) Mg/3ml Inhalation  
Jylamvo Oral Solution 2 mg/ml  
Jynneos Suspension 0.5 ML Subcutaneous  
Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 0.31 Mg/3ml Inhalation  
Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 0.63 Mg/3ml Inhalation  
Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 1.25 Mg/0.5ml Inhalation  
Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 1.25 Mg/3ml Inhalation  
Methotrexate Sodium (Pf) Solution 50 Mg/2ml Injection  
Methotrexate Sodium Solution 50 Mg/2ml Injection  
Methotrexate Sodium Solution 250 Mg/10ml Injection  
Moxifloxacin HCl in NaCl Solution 400 MG/250ML Intravenous  
Mycophenolate Mofetil Oral Capsule 250 Mg  
Mycophenolate Mofetil Oral Suspension Reconstituted 200 Mg/Ml  
Mycophenolate Mofetil Oral Tablet 500 Mg  
Mycophenolate Sodium Oral Tablet Delayed Release 180 Mg  
Mycophenolate Sodium Oral Tablet Delayed Release 360 Mg  
Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Injection  
Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous  
Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 2 Gm Injection  
Neoral Oral Capsule 100 Mg  
Neoral Oral Capsule 25 Mg  
Neoral Oral Solution 100 Mg/Ml  
Nutrilipid Emulsion 20 % Intravenous  
Octagam Solution 1 GM/20ML Intravenous  
Octagam Solution 10 GM/100ML Intravenous  
Octagam Solution 10 GM/200ML Intravenous  
Octagam Solution 2 GM/20ML Intravenous  
Octagam Solution 2.5 GM/50ML Intravenous  
Octagam Solution 20 GM/200ML Intravenous  
Octagam Solution 30 GM/300ML Intravenous  
Octagam Solution 5 GM/100ML Intravenous  
Octagam Solution 5 GM/50ML Intravenous  
Octreotide Acetate Solution 100 Mcg/Ml Injection  
Octreotide Acetate Solution 1000 Mcg/Ml Injection  
Octreotide Acetate Solution 200 Mcg/Ml Injection  
Octreotide Acetate Solution 500 Mcg/Ml Injection  
Ondansetron Hcl Oral Solution 4 Mg/5ml  
Ondansetron Hcl Oral Tablet 4 Mg  
Ondansetron Hcl Oral Tablet 8 Mg  
Ondansetron Oral Tablet Dispersible 4 Mg  
Ondansetron Oral Tablet Dispersible 8 Mg  
Panzyga Solution 1 GM/10ML Intravenous  
Panzyga Solution 10 GM/100ML Intravenous  
Panzyga Solution 2.5 GM/25ML Intravenous  
Panzyga Solution 20 GM/200ML Intravenous  
Panzyga Solution 30 GM/300ML Intravenous  
Panzyga Solution 5 GM/50ML Intravenous  
Pentamidine Isethionate Inhalation Solution Reconstituted 300 Mg

Pentamidine Isethionate Injection Solution Reconstituted 300 Mg  
Polymyxin B Sulfate Solution Reconstituted 500000 Unit Injection  
Premasol Solution 10 % Intravenous  
Privigen Solution 20 Gm/200ml Intravenous  
Privigen Solution 10 GM/100ML Intravenous  
Privigen Solution 40 GM/400ML Intravenous  
Privigen Solution 5 GM/50ML Intravenous  
Prograf Oral Packet 0.2 Mg  
Prograf Oral Packet 1 Mg  
Prosol Solution 20 % Intravenous  
Pulmozyme Solution 2.5 MG/2.5ML Inhalation  
Recombivax HB Suspension 10 Mcg/Ml Injection  
Recombivax HB Suspension 40 Mcg/Ml Injection  
Recombivax HB Suspension 5 Mcg/0.5ml Injection  
Recombivax HB Suspension Prefilled Syringe 10 MCG/ML Injection  
Recombivax HB Suspension Prefilled Syringe 5 MCG/0.5ML Injection  
Sirolimus Oral Solution 1 Mg/Ml  
Sirolimus Oral Tablet 0.5 Mg  
Sirolimus Oral Tablet 1 Mg  
Sirolimus Oral Tablet 2 Mg  
Tacrolimus Oral Capsule 0.5 Mg  
Tacrolimus Oral Capsule 1 Mg  
Tacrolimus Oral Capsule 5 Mg  
Tenivac Injectable 5-2 LFU Intramuscular  
Tenivac Injectable 5-2 LFU Intramuscular (Injection)  
Tobramycin Nebulization Solution 300 Mg/5ml Inhalation  
Tobramycin Sulfate Solution 10 Mg/Ml Injection  
Tobramycin Sulfate Solution 80 Mg/2ml Injection  
TPN Electrolytes Solution Intravenous  
Travasol Solution 10 % Intravenous  
Trophamine Solution 10 % Intravenous  
Xatmep Oral Solution 2.5 mg/ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Ninguna

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

Ninguna

### **Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Estos medicamentos podrán ser cubiertos bajo Medicare Parte B o D dependiendo de las circunstancias. Para tomar la determinación de cubierta, puede requerirse que se someta información que describa el uso y el escenario de administración.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **CABOMETYX**

---

### **Medicamentos**

Cabometyx Oral Tablet 20 mg, 40 mg, 60 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Carcinoma avanzado de células renales (RCC, según siglas en inglés). 2) Carcinoma de células renales avanzado, como tratamiento de primera línea en combinación con nivolumab. 3) Carcinoma hepatocelular (CHC, según siglas en inglés) previamente tratado con sorafenib. 4) Cáncer de tiroides diferenciado (DTC, por sus siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico que ha progresado después de una terapia previa dirigida a VEGFR y que son refractarios al yodo radiactivo o no son elegibles. 5. Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, según siglas en inglés) bien diferenciados, previamente tratados, irresecables, localmente avanzados o metastásicos O 6. Tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (epNET, según siglas en inglés) bien diferenciados, previamente tratados, irresecables, localmente avanzados o metastásicos.

### **Restricción de Edad**

Para DTC, pNet o epNET: 12 años o más. Otros: 18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, Hematólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **CALQUENCE**

---

## **Medicamentos**

Calquence Oral Capsule 100 MG

Calquence Oral Tablet 100 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguna

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Linfoma de células del manto (MCL, según siglas en inglés) que ha recibido al menos una terapia previa, B) Linfoma de células del manto (MCL, según siglas en inglés), sin tratamiento previo, el paciente no es elegible para el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT, según siglas en inglés) Y se utilizará en combinación con bendamustina y rituximab, O C) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según siglas en inglés) o Linfoma linfocítico pequeño (SLL, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **CAMZYOS**

---

### **Medicamentos**

Camzyos Oral Capsule 2.5 MG, 5 MG, 10 MG, 15 MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Inhibidores potentes del CYP2C19. 2. Inductores moderados a fuertes del CYP2C19 o inductores moderados a fuertes del CYP3A4.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica obstrutiva (MCH, según siglas en inglés) sintomática de clase II a III de la New York Heart Association (NYHA, según siglas en inglés) para mejorar la capacidad funcional y los síntomas. 2. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo basal (LVEF %, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Cardiólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Inscripción en el programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, según sus siglas en inglés). Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **CARBAGLU**

---

## **Medicamentos**

Carglumic Acid Oral Tablet 200 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Hiperamonemia aguda por deficiencia de la enzima hepática N-acetilglutamato sintasa (NAGS, según siglas en inglés), como terapia adyuvante. B) Hiperamonemia crónica por deficiencia de la enzima hepática N-acetilglutamato sintasa, como terapia de mantenimiento. C) Hiperamonemia aguda por acidemia propiónica (PA, según siglas en inglés) o acidemia metilmalónica (MMA, según siglas en inglés), como terapia adyuvante.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Ninguna

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones médicaamente aceptadas.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# CAYSTON

---

## **Medicamentos**

Cayston Inhalation Solution Reconstituted 75 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguna

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.

## **Restricción de Edad**

7 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neumólogo o especialista en enfermedades infecciosas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **CHOLBAM**

---

### **Medicamentos**

Cholbam Oral Capsule 50 MG, 250 MG

### **Criterios de Exclusión**

Manifestaciones extrahepáticas de los desórdenes de la síntesis de ácidos biliares debidos a defectos enzimáticos únicos (SED, según siglas en inglés) o desórdenes de los peroxisomas (PD, según siglas en inglés) incluyendo desórdenes de Zellweger spectrum. Disfunción hepática.

### **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico: El paciente debe tener UNO de los siguientes: A. Desorden de la síntesis de ácido biliar debido a defectos enzimáticos únicos (SED) o B. Desórdenes de peroxisomas (PD), incluidos los desórdenes del espectro de Zellweger, como tratamiento adyuvante. 2. El diagnóstico se confirmó mediante espectrometría de masas u otras pruebas bioquímicas o pruebas genéticas. 3. Resultados iniciales de AST, ALT, GGT, fosfatasa alcalina, bilirrubina e INR. 4. Peso del paciente.

### **Restricción de Edad**

3 semanas de edad o mayor.

### **Restricción de Médico**

Hepatólogo, Gastroenterólogo, o Médico Genetista metabólico o biomédico con experiencia en tratamiento para el desorden de síntesis de ácidos biliares / desórdenes peroxisomal.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 3 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para continuación del tratamiento: Monitoreo de función hepática incluyendo AST, ALT, GGT, fosfatasa alcalina, bilirrubina, e INR, Y el paciente no presenta síntomas que muestren que ha empeorado su función hepática o que ha desarrollado colestasis.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **COBENFY**

---

### **Medicamentos**

Cobenfy Oral Capsule 50-20 Mg, 100-20 Mg, 125-30 Mg

Cobenfy Starter Pack Oral Capsule Therapy Pack 50-20 & 100-20 MG

### **Criterios de Exclusión**

Insuficiencia hepática moderada o grave, retención urinaria, retención gástrica, glaucoma de ángulo estrecho no tratado.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de esquizofrenia. 2. Confirmar la evaluación inicial de los niveles basales de enzimas hepáticas y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento. 3. Documentación de la prueba y el fracaso de dos antipsicóticos genéricos durante al menos 6 semanas para cada opción (p. ej., clozapina, asenapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol o lurasidona).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Psiquiatra

### **Duración de Cubierta**

12 meses.

### **Otros Criterios**

Para afiliados de 65 años de edad o más: la dosis inicial es de 50 mg/20 mg dos veces al día y la dosis máxima de mantenimiento es de 100 mg/20 mg dos veces al día.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **COPIKTRA**

---

### **Medicamentos**

Copiktra Oral Capsule 15 MG, 25 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según sus siglas en inglés) relapsante o refractaria, O B) Linfoma linfocítico pequeño (SLL, según sus siglas en inglés) después de al menos dos tratamientos previos.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **CORLANOR**

---

## **Medicamentos**

Ivabradine HCl Oral Tablet 5 mg, 7.5 mg

## **Criterios de Exclusión**

1. Fallo cardíaco agudo descompensado.
2. Hipotensión clínicamente significativa.
3. Síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular o bloqueo AV de tercer grado, a menos que esté presente un marcapasos a demanda en funcionamiento.
4. Bradicardia clínicamente significativa,
5. Uso concomitante de inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
6. Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).
7. Frecuencia cardíaca mantenida exclusivamente por el marcapasos.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fallo cardíaco crónico estable y sintomático con fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual al 35 %, que están en ritmo sinusal con una frecuencia cardíaca en reposo mayor o igual a 70 latidos por minuto y están en dosis máximas toleradas de betabloqueadores o tienen una contraindicación para el uso de betabloqueadores. El paciente se encuentra recibiendo las dosis máximas toleradas de ACEI o ARB a menos que sea intolerante o esté contraindicado,
- O 2) Diagnóstico de fallo cardíaco sintomático estable debido a miocardiopatía dilatada en pacientes pediátricos.

## **Restricción de Edad**

Para fallo cardíaco crónico estable y sintomático con reducción en fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 18 años o más. Para insuficiencia cardíaca sintomática estable debido a miocardiopatía dilatada: 6 meses o más.

## **Restricción de Médico**

Cardiólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **CORTROPHIN**

---

## **Medicamentos**

Cortrophin Gel 80 UNIT/ML Injection

Cortrophin Gel Prefilled Syringe 40 UNIT/0.5ML Subcutaneous

Cortrophin Gel Prefilled Syringe 80 UNIT/ML Subcutaneous

## **Criterios de Exclusión**

Esclerodermia, osteoporosis, infecciones fúngicas sistémicas, herpes simple ocular, cirugía reciente, antecedentes o presencia de úlcera péptica, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión no controlada o sensibilidad a proteínas derivadas de fuentes porcinas e insuficiencia adrenocortical primaria o hiperfunción adrenocortical.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Trastornos reumáticos: Como terapia adyuvante para administración a corto plazo (para ayudar al paciente a superar un episodio agudo o exacerbación) en: artritis psoriásica, artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (casos seleccionados pueden requerir terapia de mantenimiento de dosis baja), espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda. B) Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de: lupus eritematoso sistémico o dermatomiositis sistémica (polimiositis). C) Enfermedades dermatológicas: eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson) o psoriasis grave. D) Estados alérgicos: dermatitis atópica o enfermedad del suero. E) Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios agudos y crónicos graves que afectan al ojo y sus anexos, como: conjuntivitis alérgica, queratitis, iritis e iridociclitis, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica, coriorretinitis o inflamación del segmento anterior. F) Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática. G) Estados edematosos: Para inducir una diuresis o una remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia de tipo idiopático o debido al lupus eritematoso. H) Sistema nervioso: exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple. 2. Resultados negativos en la prueba de Derivado Proteico Purificado (PPD, por sus siglas en inglés) para tuberculosis o el paciente está recibiendo actualmente quimioprofilaxis.

## **Restricción de Edad**

Ninguno

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

Inicial: 3 meses. Renovación: 6 meses.

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **COSENTYX**

---

### **Medicamentos**

Cosentyx (300 MG Dose) Solution Prefilled Syringe 150 MG/ML Subcutaneous  
Cosentyx Sensoready (300 MG) Solution Auto-Injector 150 MG/ML Subcutaneous  
Cosentyx Solution Prefilled Syringe 75 MG/0.5ML Subcutaneous  
Cosentyx UnoReady Solution Auto-Injector 300 MG/2ML Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: a) psoriasis en placas (PsO, según sus siglas en inglés) moderada a grave en pacientes que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia y el paciente tiene una afectación de la superficie corporal mayor o igual al 3%, afectación palmoplantar, facial, genital o psoriasis grave del cuero cabelludo, b) artritis psoriásica (PsA, según sus siglas en inglés) activa, c) espondilitis anquilosante activa, d) espondiloartritis axial no radiográfica activa (nr-axSpA, según sus siglas en inglés) con signos objetivos de inflamación, e) artritis relacionada con entesitis (ERA, según sus siglas en inglés) activa o f) hidradenitis supurativa (HS) moderada a grave.

### **Restricción de Edad**

Para (PsO): 6 años o más. Para (PsA): 2 años o más. Para (AS), (EspAax-nr), (HS): 18 años o más. Para (ERA): 4 años o más.

### **Restricción de Médico**

Reumatólogo, Dermatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **COTELLIC**

---

### **Medicamentos**

Cotellic Oral Tablet 20 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600E o V600K, en combinación con vemurafenib, O B) Neoplasias histiocíticas. 2. Para el melanoma, prueba genética que confirme la presencia de mutación BRAF V600E o V600K en muestras tumorales.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **CRESEMBA**

---

### **Medicamentos**

Cresemba Oral Capsule 74.5 MG, 186 MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4, como ketoconazol o ritonavir en dosis altas.
2. Coadministración con inductores potentes del CYP3A4, como rifampicina, carbamazepina, hierba de San Juan o barbitúricos de acción prolongada.
3. Uso en pacientes con síndrome de QT corto familiar.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de aspergilosis invasiva o mucormicosis invasiva.

### **Restricción de Edad**

6 años de edad y mayores que pesen 16 kilogramos (kg) y más.

### **Restricción de Médico**

Especialista en Enfermedades Infecciosas o Neumólogo.

### **Duración de Cubierta**

6 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **DANZITEN**

---

### **Medicamentos**

Danziten Oral Tablet 71 Mg, 95 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Hipopotasemia, hipomagnesemia o síndrome de QT largo.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: a) Leucemia mieloide crónica positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ CML, según sus siglas en inglés) recién diagnosticada en fase crónica, o b) Ph+ CML en fase crónica (CP, según sus siglas en inglés) y fase acelerada (AP, según sus siglas en inglés) resistente o intolerante a una terapia previa que incluía imatinib.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

En el caso de CML, paciente nuevo debe tener CML Ph positivo para la aprobación de Danziten (nilotinib).

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **DAURISMO**

---

### **Medicamentos**

Daurismo Oral Tablet 25 MG, 100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés) recién diagnosticada, para ser usada en combinación con citarabina en dosis bajas, para el tratamiento de pacientes que tienen 75 años o más de edad o que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **DAYBUE**

---

### **Medicamento**

Daybue Oral Solution 200 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico del Síndrome de Rett. 2. Peso.

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo y Genetista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **DIACOMIT**

---

### **Medicamentos**

Diacomit Oral Capsule 250 Mg, 500 Mg

Diacomit Oral Packet 250 Mg, 500 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet en pacientes que toman clobazam.

### **Restricción de Edad**

6 meses o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD**

---

## **Medicamentos**

Hadlima PushTouch Solution Auto-Injector 40 MG/0.4ML Subcutaneous  
Hadlima PushTouch Solution Auto-Injector 40 MG/0.8ML Subcutaneous  
Hadlima Solution Prefilled Syringe 40 MG/0.4ML Subcutaneous  
Hadlima Solution Prefilled Syringe 40 MG/0.8ML Subcutaneous  
Simlandi (2 Pen) Subcutaneous Auto-Injector Kit 40 Mg/0.4ml  
Simlandi (1 Pen) Subcutaneous Auto-Injector Kit 40 Mg/0.4ml  
Simlandi (1 Pen) Subcutaneous Auto-Injector Kit 80 MG/0.8ML  
Simlandi (2 Syringe) Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 20 Mg/0.2ml  
Simlandi (2 Syringe) Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 40 Mg/0.4ml  
Simlandi (1 Syringe) Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 Mg/0.8ml

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Artritis Reumatoide (RA, según siglas en inglés) activa de moderada a severa para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física. B) Artritis Idiopática Juvenil (JIA, según siglas en inglés) poliarticular activa de moderada a severa para reducir los signos y síntomas. C) Artritis Psoriásica activa (PsA, según siglas en inglés) para reducir los signos y síntomas, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la función física. D) Espondilitis Anquilosante (AS, según siglas en inglés) activa para reducir signos y síntomas. E) Enfermedad de Crohn (CD, según siglas en inglés) activa de moderada a severa. F) Colitis Ulcerosa (UC, según siglas en inglés) activa de moderada a severa. G) Psoriasis en placas (Ps, según siglas en inglés) crónica de moderada a severa en pacientes candidatos a terapia sistémica o fototerapia. H) Hidradenitis Supurativa (HS, según siglas en inglés) de moderada a severa. I) Uveítis (UV, según siglas en inglés) intermedia no infecciosa, posterior y panuveítis 2. Prueba negativa de tuberculosis latente (PPD).

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Para artritis reumatoide (RA)y espondilitis anquilosante (AS): reumatólogo. Para Psoriasis con Artropatía (PsA): Reumatólogo o Dermatólogo. Para la Enfermedad de Crohn (CD): Gastroenterólogo. Para Psoriasis en Placas (Ps): Dermatólogo o Reumatólogo. Para artritis idiopática juvenil (JIA): reumatólogo. Para Colitis Ulcerosa (UC): Gastroenterólogo. Para Hidradenitis Supurativa (HS): Dermatólogo. Para Uveítis (UV,): Oftalmólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

1.Para adultos con artritis reumatoide: un (1) DMARD (de marca o genérico, oral o inyectable) durante al menos 3 meses. DMARD (p. ej., anakinra, auranofina (Ridaura), azatioprina, ciclosporina, D-penicilamina (Cuprimine), etanercept, tiomalato sódico de oro (Aurolate, genérico), hidroxicloroquina, infliximab, leflunomida, MTX o sulfasalazina). 2. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha

experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún efecto adverso grave durante el tratamiento.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **DRIZALMA**

---

### **Medicamento**

Drizalma Sprinkle Oral Capsule Delayed Release Sprinkle 20 mg, 30mg, 40mg, 60mg

### **Criterios de Exclusión**

Síndrome serotoninérgico y MAOIs: No use MAOIs destinados al tratamiento de trastornos psiquiátricos con (duloxetina) DRIZALMA SPRINKLE o dentro de los 5 días posteriores a la interrupción del tratamiento con (duloxetina) DRIZALMA SPRINKLE. No use (duloxetina) DRIZALMA SPRINKLE dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de un MAOIs destinado al tratamiento.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: a) Trastorno depresivo mayor (MDD, según siglas en inglés), b) Trastorno de ansiedad generalizada (GAD, según siglas en inglés), c) Dolor neuropático periférico diabético (DPNP, según siglas en inglés), d) Fibromialgia (FM, según siglas en inglés) o e) Dolor musculoesquelético crónico (CMP, según siglas en inglés). 2. El miembro tiene una intolerancia, contraindicación o fracaso del tratamiento documentado con cápsulas genéricas de duloxetina O 3. El miembro no puede tragarse la forma de dosificación oral de duloxetina debido a una condición clínica como, entre otras, las siguientes: a) Disfagia; O b) Dificultades orales/motoras.

### **Restricción de Edad**

GAD: 7 años de edad y mayores. FM, MDD, DPNP, CMP: 18 años de edad y mayores.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## DUPIXENT

---

### Medicamento

Dupixent Solution Pen-Injector 200 MG/1.14ML, 300 MG/2ML

Dupixent Solution Prefilled Syringe 100 MG/0.67ML, 200 MG/1.14ML, 300 MG/2ML

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de las siguientes afecciones: (A) Dermatitis atópica moderada a grave cuya enfermedad no se controla adecuadamente con al menos un uso previo de un corticosteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina (TCI, según siglas en inglés), o cuando dichas terapias no son recomendables. (B) Asma moderada a grave caracterizada por un fenotipo eosinofílico o con asma dependiente de corticosteroides orales, como terapia de mantenimiento complementaria. (C) Rinosinusitis crónica con poliposis nasal mal controlada (CRSwNP, según siglas en inglés). (D) Esofagitis eosinofílica (EoE, según siglas en inglés). (E) Prurigo nodular (PN), o (F) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, según siglas en inglés), como tratamiento de mantenimiento complementario en pacientes adultos con COPD crónica mal controlada y fenotipo eosinofílico. (G) Urticaria crónica espontánea (CSU, según siglas en inglés) que permanece sintomática a pesar del tratamiento con altas dosis de antihistamínicos H1. (H) Penfigoide ampolloso en adultos.

### Restricción de Edad

Para dermatitis atópica: 6 meses o más. Para asma: 6 años o más. Para CRSwNP o CSU: 12 años o más. Para prurigo nodular, penfigoide ampolloso o COPD: 18 años o más. Para esofagitis eosinofílica: 1 año o más.

### Restricción de Médico

Prescrito por o en consulta con un Dermatólogo, Alergista, Neumólogo, Pulmonólogo, Inmunólogo, Otorrinolaringólogo o Gastroenterólogo.

### Duración de Cubierta

Inicial: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **EMGALITY**

---

### **Medicamentos**

Emgality (300 MG Dose) Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 100 mg/ml

Emgality Subcutaneous Solution Auto-Injector 120 mg/ml

Emgality Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 120 mg/ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: 1. Migránea y medicamento se utilizará como tratamiento preventivo Y el paciente tiene al menos 4 días de dolor de cabeza por migránea por mes (antes de iniciar un medicamento preventivo para la migránea) O 2. Cefalea en racimos episódica, como tratamiento Y el paciente ha probado y ha fallado con sumatriptán, a menos que el paciente sea intolerante o los triptanos no estén recomendados o contraindicados, por ejemplo: antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular (enfermedad arterial coronaria [por ejemplo, angina de pecho, infarto de miocardio previo], enfermedad cerebrovascular [por ejemplo, accidente cerebrovascular, TIA], enfermedad vascular periférica, hipertensión no controlada o miembro con alto riesgo cardiovascular, incluso sin enfermedad confirmada [mayor de 40 años con múltiples factores de riesgo: tabaquismo, diabetes, dislipidemia, antecedentes familiares, etc.]).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ENBREL**

---

### **Medicamento**

Enbrel Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 25 mg/0.5mL, 50 mg/mL  
Enbrel SureClick Subcutaneous Solution Auto-injector 50 mg/mL  
Enbrel Mini subcutaneous solution cartridge 50 mg/mL  
Enbrel Subcutaneous Solution 25 mg/0.5mL

### **Criterios de Exclusión**

Pacientes con sepsis

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de artritis reumatoide (RA, según siglas en inglés) de moderada a severa y el paciente tuvo uso y fallo, intolerancia o contraindicación a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos o adalimumab- bwwd (Hadlima), B) Diagnóstico de artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA, según siglas en inglés) de moderada a severa y el paciente tuvo uso y fallo, intolerancia o contraindicación a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos (DMARDs, según siglas en inglés) C) Diagnóstico de artritis psoriásica (PsA, según siglas en inglés) y el paciente tuvo uso y fallo, intolerancia o contraindicación al metotrexato o a adalimumab- bwwd (Hadlima), D) Diagnóstico de enfermedad anquilosante espondilitis (AS, según siglas en inglés) y el paciente tuvo uso y fallo, intolerancia o contraindicación a uno o más NSAIDs o a adalimumab- bwwd (Hadlima). E) Diagnóstico de psoriasis en placas crónica de moderada a grave (que afecta al 3 % o más de la BSA o a zonas corporales críticas como el cuero cabelludo, las manos, los pies, la cara o los genitales) y que el paciente haya presentado un intento fallido, intolerancia o contraindicación al tratamiento convencional con al menos uno de los siguientes tratamientos: fototerapia y/o retinoides o uno o más tratamientos sistémicos orales. (es decir, metotrexato, ciclosporina, acitretina, sulfasalazina) o adalimumab- bwwd (Hadlima). 2. Resultado negativo a la prueba de tuberculosis latente (PPD) o paciente ha recibido tratamiento previo al comienzo de la terapia.

### **Restricción de Edad**

Para artritis idiopática juvenil poliarticular: 2 años o más. Para psoriasis en placa: 4 años o más. Para otros diagnósticos: Ninguno.

### **Restricción de Médico**

Para RA, PJIA, AS: Recetado por o en consulta con un reumatólogo. Para PsA: Recetado por o en consulta con un reumatólogo o dermatólogo. Para la psoriasis en placas: recetado por un dermatólogo o en consulta con él.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **ENDARI**

---

## **Medicamento**

L-Glutamine Packet 5 GM Oral

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de anemia de células falciformes para reducir las complicaciones agudas o diagnóstico de síndrome del intestino corto en conjunto con hormona de crecimiento humana recombinante. 2. Peso

## **Restricción de Edad**

5 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones médica mente aceptadas.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **EPCLUSA**

---

### **Medicamento**

Epclusa Oral Tablet 400-100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C (HCV, según sus siglas en inglés). 2. Estatus de tratamiento del paciente (Paciente sin experiencia o paciente con experiencia previa en el tratamiento), Y 3. Estatus de cirrosis es requerido.

### **Restricción de Edad**

3 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 semanas

### **Otros Criterios**

El criterio será aplicado consistente con las guías actuales de AASLD/IDSA.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **EPIDIOLEX**

---

**Medicamento**

Epidiolex Oral Solution 100 Mg/Ml

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet o complejo de esclerosis tuberosa. 2. Transaminasas séricas (ALT y AST) y niveles de bilirrubina total. 3. Peso.

**Restricción de Edad**

1 año o más.

**Restricción de Médico**

Neurólogo, Geneticista

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **EPRONTIA**

---

### **Medicamento**

Epronzia Oral Solution 25 MG/ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Epilepsia: (1) Monoterapia inicial para el tratamiento de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas primarias o de inicio parcial, (2) Terapia adyuvante para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial, (3) Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias o (4) Convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gastaut. B) Tratamiento preventivo de la migraña.

### **Restricción de Edad**

Epilepsia: 2 años o más. Prevención de migraña: 12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Epilepsia: Neurólogo. Migraña: Neurólogo, Especialista en Dolor de Cabeza o Especialista en Dolor.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ERLEADA**

---

**Medicamento**

Erleada Oral Tablet 60 MG, 240 MG

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes tipos de cáncer de próstata: A) No metastásico resistente a la castración. B) Metastásico sensible a castración.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Urólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ESTIMULANTES DE ERITROCITOS**

---

## **Medicamentos**

Retacrit Solution 2,000 UNIT/ML Injection  
Retacrit Solution 3,000 UNIT/ML Injection  
Retacrit Solution 4,000 UNIT/ML Injection  
Retacrit Solution 10,000 UNIT/ML Injection  
Retacrit Solution 20,000 UNIT/ML Injection  
Retacrit Solution 40,000 UNIT/ML Injection

## **Criterios de Exclusión**

Hipertensión no controlada

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Anemia debida a Enfermedad Renal Crónica (CKD, según siglas en inglés) en pacientes en diálisis y no en diálisis O anemia debido a zidovudina en pacientes con infección por VIH O anemia debido a los efectos de la quimioterapia mielosupresora concomitante, y al inicio, hay un mínimo de dos meses adicionales de quimioterapia planificada. B) Reducción de las transfusiones de glóbulos rojos alogénicos en pacientes sometidos a cirugía electiva, no cardíaca y no vascular. 2.Nivel de hemoglobina.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas, Nefrólogo, Cirujano.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Determinación de beneficio Parte B versus la Parte D se realizará en el momento de la revisión previa de la autorización según la guía de la CMS para establecer si el fármaco prescrito se utilizará para una enfermedad relacionada con la enfermedad renal terminal (ESRD, según siglas en inglés). Para anemia por quimioterapia: se planifica un mínimo de dos meses adicionales de quimioterapia. Antes de iniciar el tratamiento con ESA, la saturación de transferrina debe ser de al menos 20% y la ferritina sérica debe ser de al menos 100 mcg/L.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médica mente aceptadas.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Anemia relacionada a insuficiencia cardíaca congestiva. Anemia por radiación. Anemia durante el puerperio. Anemia - Hepatitis C, en pacientes tratados con una combinación de ribavirina e interferón alfa o ribavirina y peginterferón alfa. Anemia relacionada con mieloma de múltiple. Anemia relacionada al síndrome mielodisplásico. Anemia relacionada a mielofibrosis. Anemia del prematuro. Anemia relacionada a artritis reumatoide. Anemia relacionada a talasemia.

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ESBRIET**

---

## **Medicamento**

Pirfenidone Oral Capsule 267 MG

Pirfenidone Oral Tablet 267 MG, 534 MG, 801 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fibrosis pulmonar idiopática confirmado mediante tomografía computarizada (CT, según sus siglas en inglés) o biopsia. 2. El paciente no tiene evidencia o sospecha de un diagnóstico alternativo de enfermedad pulmonar intersticial. 3. Pruebas iniciales de función hepática (ALT, AST y bilirrubina).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neumólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterio**

Para la continuación, el paciente se ha estabilizado desde el valor inicial en capacidad vital forzada o una mejora, según lo determine el prescribente, Y el paciente no ha experimentado elevaciones de AST o ALT superiores a 5 veces el límite superior de lo normal o de 3 a 5 veces el límite superior de lo normal con hiperbilirrubinemia.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **EUCRISA**

---

## **Medicamento**

Eucrisa External Ointment 2 %

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de dermatitis atópica leve a moderada. 2. Antecedentes de fracaso, contraindicación o intolerancia a una de las siguientes terapias tópicas: a) corticosteroides tópicos (p. ej., acetónido de fluocinolona, furoato de mometasona, desonida). b) inhibidores tópicos de la calcineurina (p. ej., pimecrolimus, tacrolimus).

## **Restricción de Edad**

3 meses de edad y más.

## **Restricción de Médico**

Prescrito por, o en consulta con, un alergista, dermatólogo o inmunólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterio**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **EULEXIN**

---

**Medicamento**

Eulexin Oral Capsule 125 mg

**Criterios de Exclusión**

Insuficiencia hepática grave.

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de próstata. 2. AST, ALT.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Urólogo, Oncólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterio**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **EVRYSDI**

---

### **Medicamento**

Evrysdi Oral Solution Reconstituted 0.75 mg/ml

Evrysdi Oral Tablet 5 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de atrofia muscular espinal (SMA, según sus siglas en inglés) tipo 1, 2 o 3. 2. Prueba confirmación de mutaciones genéticas en el cromosoma 5q que conducen a la deficiencia de la proteína de supervivencia de la neurona motora (SMN, según sus siglas en inglés). 3. El paciente no está recibiendo tratamiento concomitante modificador de la neurona motora (SMN, según sus siglas en inglés) de supervivencia crónica (p. ej., Spinraza (nusinersen)). 4. El paciente no depende de ventilación invasiva ni de traqueotomía.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Prescrito por o en consulta con un médico que se especializa en el tratamiento de la atrofia muscular espinal (SMA, según sus siglas en inglés), Neurólogo o Genetista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterio**

Para renovación: El paciente ha tenido una respuesta clínica positiva con el agente solicitado (por ejemplo, mejora en la función motora o estabilización de la pérdida de la función motora).

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **EXJADE**

---

### **Medicamentos**

Deferasirox Oral Tablet Soluble 125 MG, 250 mg, 500 mg

### **Criterios de Exclusión**

1. Neoplasias malignas avanzadas. 2. Recuento de plaquetas inferior a  $50 \times 10^9/L$ . 3. Estado de desempeño deficiente. 4. Síndromes mielodisplásicos de alto riesgo. 5. Tasa de filtración glomerular estimada (GFR, según sus siglas en inglés) estimado inferior a  $40 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ .

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de sobrecarga crónica de hierro debido a transfusiones de sangre O sobrecarga de hierro en síndromes de talasemia no dependiente de transfusiones (NTDT, según siglas en inglés). Para sobrecarga de hierro transfusional: GFR, creatinina sérica por duplicado, transaminasas séricas (AST y ALT), bilirrubina, ferritina sérica, unidades de PRBC transfundidas, electrolitos séricos, análisis de orina. Para la sobrecarga de hierro en los síndromes de talasemia no dependientes de transfusiones: LIC de al menos 5 mg de Fe / g, ferritina sérica superior a 300 mcg / L, GFR, creatinina sérica por duplicado, transaminasas séricas (AST y ALT), bilirrubina, electrolitos séricos, análisis de orina.

### **Restricción de Edad**

Sobrecarga de hierro por transfusiones de sangre: 2 años o más. NTDT: 10 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **FASENRA**

---

### **Medicamentos**

Fasenra Pen Solution Auto-Injector 30 MG/ML Subcutaneous  
Fasenra Solution Prefilled Syringe 30 MG/ML Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: A) asma grave con fenotipo eosinofílico, como tratamiento de mantenimiento complementario. B) granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA, según sus siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Asma: 6 años o más. EGPA: 18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Prescrito por o en consulta con un alergista, neumólogo, pulmonólogo, inmunólogo o reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **FERRIPROX**

---

### **Medicamentos**

Ferriprox Oral Solution 100 MG/ML

Deferiprone Oral Tablet 500 Mg , 1000 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de sobrecarga de hierro transfusional por síndromes de talasemia, enfermedad de célula falciforme u otras anemias. 2.Recuerto absoluto de neutrófilos (ANC, según siglas en inglés). 3. Peso.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Hematólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones médicaamente aceptadas.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **FILGRASTIM**

---

## **Medicamentos**

Zarxio Injection Solution Prefilled Syringe 300 MCG/0.5ML  
Zarxio Injection Solution Prefilled Syringe 480 MCG/0.8ML  
Nivestym Injection Solution 300 MCG/ML  
Nivestym Injection Solution 480 MCG/1.6ML  
Nivestym Injection Solution Prefilled Syringe 300 MCG/0.5ML  
Nivestym Injection Solution Prefilled Syringe 480 MCG/0.8ML

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1.CBC y recuento de plaquetas. 2.Peso.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Especialista en Enfermedades Infecciosas.

## **Duración de Cubierta**

6 meses

## **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs D. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# FILSPARI

---

## Medicamentos

Filspari Oral Tablet 200 mg, 400 mg

## Criterios de Exclusión

Uso concomitante de inhibidores del sistema renina-angiotensina3-aldosterona (RAAS, según siglas en inglés), antagonistas de los receptores de endotelina (ERAs, según siglas en inglés) o aliskiren.

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN, según siglas en inglés), en pacientes con riesgo de progresión de la enfermedad, para retardar el deterioro de la función renal. 2. Enzimas hepáticas (AST, ALT, según siglas en inglés).

## Restricción de Edad

18 años o más

## Restricción de Médico

Nefrólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Inscripción al Programa de Evaluación y Estrategias de Mitigación de Riesgos (REMS, según siglas en inglés).

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

## **FINTEPLA**

---

### **Medicamentos**

Fintepla Oral Solution 2.2 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Usar dentro de los 14 días posteriores a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet o síndrome de Lennox-Gastaut.
2. Ecocardiograma. 3. Peso. 4. CrCl 5. Prueba de función hepática

### **Restricción de Edad**

2 años o más

### **Restricción de Médico**

Neuroólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

El paciente está inscrito en el programa REMS.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **FIRAZYR**

---

## **Medicamentos**

Icatibant Acetate Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 30 MG/3ML  
Sajazir Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 30 MG/3ML

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de ataques agudos de angioedema hereditario (HAE, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años ó más.

## **Restricción de Médico**

Prescrito por, o en consulta con un alergista/inmunólogo o un médico que se especializa en el tratamiento de HAE o condiciones relacionadas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **FIRMAGON**

---

## **Medicamentos**

Firmagon (240 MG Dose) Subcutaneous Solution Reconstituted 120 mg/VIAL

Firmagon Subcutaneous Solution Reconstituted 80 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de próstata avanzado.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Oncólogo, Urólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs. D.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **FOTIVDA**

---

### **Medicamentos**

Fotivda Oral Capsule 0.89 Mg, 1.34 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado (RCC, según siglas en inglés) relapsante o refractario, después de dos o más terapias sistémicas previas.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **FRUZAQLA**

---

### **Medicamentos**

Fruzaqla Oral Capsule 1 Mg, 5mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico (mCRC, según siglas en inglés) que ha sido tratado previamente con quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, una terapia anti-VEGF y, si RAS de tipo salvaje y médicamente apropiado, una terapia anti-EGFR. 2. AST, ALT, bilirubin

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **FYCOMPA**

---

### **Medicamentos**

Fycompa Oral Suspension 0.5 MG/ML

Perampanel Oral Tablet 2 MG, 4 MG, 6 MG, 8 MG, 10 MG, 12 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Monoterapia o terapia adyuvante para las convulsiones de inicio parcial con o sin convulsiones generalizadas secundarias en pacientes con epilepsia. B) Terapia adyuvante para convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. 2. AST, ALT, bilirubina total.

### **Restricción de Edad**

Convulsiones de inicio parcial: 4 años o más; Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Fallo al tratamiento de monoterapia con medicamentos antiepilepticos, con evidencia de uso anterior en reclamos de farmacia o evidencia de registro médico o procesamiento de reclamos de farmacia a través de otro beneficio.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **GATTEX**

---

### **Medicamentos**

Gattex Subcutaneous KIT 5 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. El diagnóstico del síndrome del intestino corto (SBS, según siglas en inglés) Y el paciente depende del apoyo parenteral. Niveles iniciales de bilirrubina, fosfatasa alcalina, lipasa y amilasa dentro de 6 meses previos al inicio del tratamiento. Adultos: colonoscopia de todo el colon con extirpación de pólipos dentro de los 6 meses previo al inicio. Pacientes pediátricos: análisis de sangre oculta en heces fecales seguido de colonoscopia / sigmoidoscopia para detectar sangre inexplicable en las heces dentro de los 6 meses previo al inicio. 2. Peso 3.GFR

### **Restricción de Edad**

1 año o más.

### **Restricción de Médico**

Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **GAVRETO**

---

### **Medicamentos**

Gavreto Oral Capsule 100 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas con fusión positiva metastásico reordenado durante la transfección (RET) detectado mediante una prueba aprobada por la FDA (NSCLC, según siglas en inglés). B) Cáncer de tiroides avanzado o metastásico con fusión RET positiva que requiere terapia sistémica y que es refractario al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado). 2. ALT y AST antes de iniciar la terapia.

### **Restricción de Edad**

Para el cáncer de tiroides avanzado o metastásico con fusión RET positiva que requiere terapia sistémica y que es refractario al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado): 12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **GILENYA**

---

## **Medicamentos**

Fingolimod Oral Capsule 0.5 MG

## **Criterios de Exclusión**

1. Infarto de miocardio reciente (en los últimos 6 meses), angina inestable, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada que requiere hospitalización o insuficiencia cardíaca de Clase III/IV. 2. Historial de bloqueo AV Mobitz tipo II de 2do grado o 3er grado o síndrome del seno enfermo, a menos que el paciente tenga un marcapasos. 3. Intervalo QTc inicial igual o superior a 500 milisegundos. 4. Tratamiento con fármacos antiarrítmicos de Clase Ia o Clase III.

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), que incluye síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.

## **Restricción de Edad**

10 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **GLATIRAMER**

---

### **Medicamentos**

Glatiramer Acetate Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 40 MG/ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de la forma recurrente de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), que incluye síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **GLEOSTINE**

---

### **Medicamentos**

Gleostine Oral Capsule 10 mg, 40 mg, 100 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Tumores cerebrales, primarios y metastásicos, tras procedimientos quirúrgicos y/o radioterapéuticos apropiados. B) Linfoma de Hodgkin en combinación con otras quimioterapias, luego de la progresión de la enfermedad con quimioterapia inicial. 2. Área de superficie corporal (BSA, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Neurólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **AGONISTAS DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN**

---

## **Medicamentos**

Ozempic (0.25 or 0.5 MG/DOSE) Subcutaneous Solution Pen-Injector 2 mg/3ml

Ozempic (1 MG/DOSE) Subcutaneous Solution Pen-Injector 4 mg/3ml

Ozempic (2 MG/DOSE) Subcutaneous Solution Pen-Injector 8 mg/3ml

Rybelsus Oral Tablet 3 mg, 7 mg, 14 mg

Trulicity Subcutaneous Solution Auto-Injector 0.75 mg/0.5ml, 1.5 mg/0.5ml, 3 mg/0.5ml, 4.5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 10 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 12.5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 15 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 2.5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 7.5 mg/0.5ml

## **Criterios de Exclusión**

Histórial personal o familiar de carcinoma medular de tiroides (MTC, según sus siglas de inglés) o en pacientes con Neoplasia Endocrina Múltiple Tipo II (MEN 2, según sus siglas de inglés).

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Para Ozempic (semaglutida), Mounjaro (tirzepatida), Rybelsus (semaglutida) O Trulicity (dulaglutida): Diabetes mellitus tipo 2 para control glucémico, O B) Para Ozempic (semaglutida, Rybelsus (semaglutida) O Trulicity (dulaglutide): Diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida, para reducir el riesgo de evento cardiovascular adverso mayor, O C) Ozempic (semaglutida): Diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal crónica para reducir el riesgo de disminución sostenida de eGFR, enfermedad renal terminal y muerte cardiovascular. 2. A1C.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente tiene la enfermedad estable o ha mejorado durante el tratamiento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **GOMEKLI**

---

### **Medicamentos**

Gomekli Oral Capsule 1 mg, 2mg  
Gomekli Oral Tablet Soluble 1 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de neurofibromatosis tipo 1 (NF1, según sus siglas de inglés) quienes presentan neurofibromas plexiformes (PN, según sus siglas de inglés) sintomáticos no susceptibles de resección completa.

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, Neurólogo, Genetista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# HORMONAS DE CRECIMIENTO Y MEDICAMENTOS RELACIONADOS

---

## Medicamentos

Norditropin Flexpro Subcutaneous Solution 10 MG/1.5ML, 15 MG/1.5ML, 5 MG/1.5ML

## Criterios de Exclusión

Enfermedad crítica aguda, fallorespiratoria agudo, enfermedad maligna activa, uso para la promoción del crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas, pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tienen obesidad severa, antecedentes de obstrucción de las vías respiratorias superiores o apnea del sueño o insuficiencia respiratoria grave y pacientes con retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa activa severa.

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Retraso de crecimiento debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena (GH, según sus siglas de inglés), baja estatura asociada con el síndrome de Noonan, baja estatura asociada con el síndrome de Turner, baja estatura al nacer pequeño para la edad gestacional (SGA, según sus siglas de inglés) sin crecimiento de recuperación a la edad de 2 a 4 años, baja estatura idiopática (ISS, según sus siglas de inglés) y retraso de crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi. B) Deficiencia de hormona de crecimiento, O C) Síndrome Wasting VIH.

## Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Endocrinólogo, Nefrólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Adulto con deficiencia de GH (comienzo) Y de comienzo en la adultez (HC solo o múltiples deficiencias hormonales / hipopituitarismo por desorden en la pituitaria, desorden en el hipotálamo, cirugía, tratamiento de radiación craneal, tratamiento de tumor, lesión cerebral traumática, o hemorragia subaracnoidea) o de comienzo en la niñez Y respuesta negativa a 1 prueba de estimulación de GH (tolerancia a insulina [pico inferior a 5 mcg / L] o glucagón [pico inferior a 3 mcg / L]) [GHRH más arginina se puede utilizar si está disponible], transición de adolescentes de somatropina 1 mes antes de volver a probar, OR 3 o más deficiencias de la hormona hipofisaria (TSH, ACTH, LH / FSH o AVP) y IGF-1 sérico de 84 microgramos/ L o menos utilizando el Esoterix ECB RIA o IGF-1 SDS ajustado por edad / sexo por debajo del percentil 2.5. Turners, tratamiento inicial, femenino, y tiene corta estatura. SHOX, comienzo, epiphyses abiertas. CRI, de comienzo, aprobar. Prader-Willi, tratamiento inicial, aprobar. SGA / IUGR, tratamiento inicial, SGA nacidos Y ningún crecimiento de recuperación suficiente antes de los 4 años, Y de 2 a 8 años, si son mayores de 8 años, aprobar tratamiento de 1 año si enpre-pubertad y la altura base es menos del 3<sup>er</sup> percentil para género / edad. Síndrome de Noonan, inicial, altura base es inferior al 3<sup>er</sup> percentil. Infección por VIH con síndrome de desgaste o caquexia, VIH-positivo Y tienen 1 de los siguientes, pérdida de peso no intencionada documentada mayor o igual al 10% de la línea de base OR menos del 90% del límite inferior del peso corporal ideal O BMI inferior a O igual a 20 kg / m<sup>2</sup> Y capaz de consumir o ser alimentado por medio de alimentación parenteral o enteral 75% o más de los requerimientos energéticos de mantenimiento basados en el peso corporal actual Y en el tratamiento antirretroviral mayor o igual a 30 días antes del inicio de tratamiento con GH y continuara el tratamiento antirretroviral durante el tratamiento con GH. Se autorizan cursos repetidos de GH de 12 o 24 semanas después del curso inicial de GH de 12 o 24 semanas para la infección por VIH con emaciación o caquexia, siempre y cuando no haya recibido GH por al menos 1 mes y cumple con todos los criterios previos de VIH. Paciente puede alimentarse o ser alimentado por

medio de la alimentación parenteral o enteral 75% o más de los requerimientos energéticos de mantenimiento basados en el peso corporal y en el tratamiento antirretroviral durante o más de 30 días antes del comienzo de tratamiento con GH y continuará con el tratamiento antirretroviral. Pacientes con SBS, serán evaluados caso por caso para más de un curso de 4 semanas por año.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médica mente aceptadas.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

HIV Wasting Syndrome.

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **HARVONI**

---

## **Medicamentos**

Harvoni Oral Tablet 90-400 MG

## **Criterios de Exclusión**

Si se administra con ribavirin, también se aplican las contraindicaciones para ribavirin.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de la hepatitis C. 2. Genotipo. 3. Clase Child Pugh.

## **Restricción de Edad**

3 años o más.

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

12 a 24 semanas dependiendo de la línea base del huésped y factores virales.

## **Otros Criterios**

Los criterios se aplicarán de acuerdo con las guías de AASLD / IDSA más actualizadas.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **HEPSERA**

---

## **Medicamentos**

Adefovir Dipivoxil Oral Tablet 10 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de hepatitis B crónica.

## **Restricción de Edad**

12 años o más.

## **Restricción de Médico**

Gastroenterólogo, Hepatólogo o Especialista en Enfermedades Infecciosas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **HERNEXEOS**

---

**Medicamentos**

Hernexeos 60 Mg Oral Tablet

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso, irresecable o metastásico, cuyos tumores presentan mutaciones activadoras del dominio tirosina quinasa HER2 (ERBB2). 2. Mutación confirmada mediante una prueba aprobada por la FDA. 3. El paciente ha recibido terapia sistémica previa.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Oncólogo, neumólogo y pulmonólogo

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **HETLIOZ**

---

## **Medicamento**

Tasimelteon Oral Capsule 20 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Trastorno de sueño y vigilia que no es de 24 horas (No-24) O, 2) Trastornos del sueño durante la noche en el síndrome de Smith-Magenis (SMS, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

Para (No-24): 18 años o más. Para (SMS): 16 años o más.

## **Restricción de Médico**

Especialista en Trastornos del Sueño o Neurólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **HYFTOR**

---

**Medicamento**

Hyftor Gel 0.2 % External

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de angiofibroma facial asociado a esclerosis tuberosa.

**Restricción de Edad**

6 años o más.

**Restricción de Médico**

Prescrito por o en consulta con un Dermatólogo, Neurólogo o Genetista.

**Duración de Cubierta**

Inicio: 3 meses. Renovación: 12 meses.

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IBRANCE**

---

### **Medicamentos**

Ibrance Oral Capsule 75MG, 100 MG, 125 MG

Ibrance Oral Tablet 75MG, 100 MG, 125 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: 1) cáncer de mama avanzado o metastásico, con receptores hormonales (HR, según siglas en inglés) positivos y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2, según siglas en inglés) negativo, en combinación con: a) un inhibidor de la aromatasa como terapia endocrina inicial, o b) fulvestrant en pacientes con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina; O 2) cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la terapia endocrina, con mutación PIK3CA, HR positivo y HER2 negativo, detectado mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con inavolisib y fulvestrant, después de la recurrencia durante o después de completar la terapia endocrina adyuvante.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IBTROZI**

---

### **Medicamentos**

Ibtrozi Capsule 200 MG Oral **Error! Bookmark not defined.**

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico ROS1 positivo.
2. Pruebas de función hepática (ALT, AST y bilirrubina), electrolitos, ECG y ácido úrico antes del inicio del tratamiento.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, neumólogo y pulmonólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ICLUSIG**

---

## **Medicamentos**

Iclusig Oral Tablet 10MG, 15 MG, 30 MG, 45 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Leucemia mieloide crónica (CML, según siglas en inglés): A) en fase crónica (CP, según siglas en inglés) con resistencia o intolerancia a al menos dos inhibidores de quinasa previos, O B) Fase acelerada (AP, según siglas en inglés) o CML en fase blástica (BP, según siglas en inglés) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph ALL, según siglas en inglés) para quienes no están indicados otros inhibidores de la quinasa, O C) CML positivo a T315I (fase crónica, fase acelerada o fase blástica) o Ph+ ALL T315I positivo O 2) Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

No recomendado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica en fase crónica (CP-CML, según siglas en inglés) recién diagnosticada.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **IDHIFA**

---

### **Medicamentos**

Idhifa Oral Tablet 50 MG, 100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés) recidivante o refractaria con una mutación del isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2, según siglas en inglés) detectada mediante una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IMATINIB**

---

### **Medicamentos**

Imatinib Mesylate Oral Tablet 100 MG, 400 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico.

### **Restricción de Edad**

1 año o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Alergista, Inmunólogo, Dermatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para CML, paciente nuevo debe ser Ph-positivo a CML para aprobación de imatinib. Para ALL, paciente nuevo debe ser Ph- positivo para aprobación de imatinib.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IMBRUVICA**

---

### **Medicamentos**

Imbruvica Oral Capsule 70 MG, 140 MG  
Imbruvica Oral Tablet 140 MG, 280 MG, 420 MG  
Imbruvica Oral Suspension 70 MG/ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico. 2. Clase Child-Pugh. 3. Prueba de función hepática (LFT).

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, Hematólogo, Especialista en Trasplantes.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IMKELDI**

---

### **Medicamentos**

Imkeldi Oral Solution 80 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico

### **Restricción de Edad**

1 año o más

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Alergista, Inmunólogo, Dermatólogo, Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

En el caso de CML, el paciente nuevo debe tener CML con pH positivo para que se apruebe el imatinib. En el caso de ALL, el paciente nuevo debe tener ALL con pH positivo para que se apruebe el imatinib.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IMPAVIDO**

---

### **Medicamentos**

Impavido Oral Capsule 50 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Embarazo

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: 1. Leishmaniasis visceral por Leishmania donovani O 2. Leishmaniasis cutánea por Leishmania braziliensis, Leishmania guyanensis y Leishmania panamensis O 3. Leishmaniasis mucosa por Leishmania braziliensis.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Especialista en enfermedades infecciosas

### **Duración de Cubierta**

28 días

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **INBRIJA**

---

### **Medicamentos**

Inbrija Inhalation Capsule 42 mg

### **Criterios de Exclusión**

Pacientes que actualmente toman un inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO, según siglas en inglés) no selectivo o que han tomado recientemente (dentro de 2 semanas) un inhibidor de la MAO no selectivo.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de la enfermedad de Parkinson para el tratamiento intermitente de episodios OFF en pacientes tratados con carbidopa/levodopa.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la renovación, el médico debe documentar el beneficio clínico positivo de la terapia que reduce el tiempo OFF.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **INCRELEX**

---

### **Medicamentos**

Increlex Subcutaneous Solution 40 MG/4ML

### **Criterios de Exclusión**

1. Neoplasia maligna. 2. Epífisis cerradas. 3. Administración intravenosa.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de deficiencia primaria grave de IGF-1 o delección de la hormona del crecimiento (GH, según siglas en inglés) que han desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH. 2. Peso. 3. Confirmación de laboratorio para: deficiencia de IGF-1 o supresión de la hormona del crecimiento (GH, según siglas en inglés).
4. Prueba de anticuerpos.

### **Restricción de Edad**

2-18 años.

### **Restricción de Médico**

Endocrinólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES**

---

## **Medicamentos**

Abilify Maintena Intramuscular Prefilled Syringe 300 mg, 400mg  
Abilify Maintena Intramuscular Suspension Reconstituted ER 300 mg , 400mg  
Aristada Initio Intramuscular Prefilled Syringe 675 mg/2.4ml  
Aristada Intramuscular Prefilled Syringe 441 mg/1.6ml, 662 mg/2.4ml, 882 mg/3.2ml, 1064 mg/3.9ml  
Invega Hafyera Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 1092 mg/3.5ml  
Invega Hafyera Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 1560 mg/5ml  
Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 117 mg/0.75ml  
Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 156 mg/ml  
Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 234 mg/1.5ml  
Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 39 mg/0.25ml  
Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 78 mg/0.5ml  
Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 273 mg/0.88ml  
Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 410 mg/1.32ml  
Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 546 mg/1.75ml  
Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 819 mg/2.63ml  
Perseris Subcutaneous Prefilled Syringe 90 mg, 120 mg

## **Criterios de Exclusión**

No indicado para el tratamiento de la psicosis relacionada con la demencia debido al mayor riesgo de muerte observado en los ancianos.

## **Información Médica Requerida**

Uso previo de antipsicóticos genéricos, según indicación Esquizofrenia: clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, ziprasidona. Trastorno bipolar, episodios maníacos o mixtos: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona. Trastorno esquizoafectivo: clozapina, paliperidona. Agitación aguda con esquizofrenia y manía bipolar: olanzapina. Depresión en el trastorno bipolar: olanzapina, quetiapina. Trastorno depresivo mayor: quetiapina.

## **Restricción de Edad**

Según la edad aprobada por FDA.

## **Restricción de Médico**

Ninguna

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs. D, excepto (risperidone subcutaneous extended release) Perseris.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **INQOVI**

---

## **Medicamentos**

Inqovi Oral Tablet 35-100 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de síndromes mielodisplásicos (MDS, por sus siglas en inglés), incluidos MDS tratados previamente y sin tratar, de novo y secundarios con los siguientes subtipos Frances Americano-Británico (anemia refractaria, anemia refractaria con sideroblastos anillados, anemia refractaria con exceso de blastos y leucemia mielomonocítica crónica [CMML, según siglas en inglés]) e intermedio-1, intermedio-2 y grupos del Sistema Internacional de Puntuación de Pronóstico de alto riesgo.2. Laboratorios: CBC con diferencial.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con INQOVI y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. Aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con INQOVI y durante 3 meses después de la última dosis.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **INREBIC**

---

## **Medicamentos**

Inrebic Capsule 100 MG Oral

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico mielofibrosis primaria intermedia-2 o de alto riesgo o secundaria (pos-policitemia vera o pos-trombocitemia esencial). 2. Laboratorios: CBC con diferencial, creatinina sérica (SCr), prueba de función hepática (AST, ALT, bilirrubina) y niveles de tiamina.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **INTERFERON BETA-1B**

---

### **Medicamentos**

Betaseron KIT 0.3 MG Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico. 2. Resonancia magnética (MRI, según sus siglas en inglés)

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo o un Especialista en Esclerosis Múltiple (MS, según siglas en inglés).

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **IRESSA**

---

### **Medicamentos**

Gefitinib Oral Tablet 250 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cancer metastásico de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) cuyos tumores poseen receptor de factor de crecimiento epidermal (EGFR, según siglas en inglés) con delecciones de exón 19 o mutaciones de substitución del exón 21 (L858R), según detectado por prueba aprobado por FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ITOVEBI**

---

### **Medicamentos**

Itovebi Oral Tablet 3 mg, 9mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, con receptor hormonal (HR, según siglas en inglés) positivo, mutado en PIK3CA y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés), resistente a endocrinos, tras la recurrencia durante o después de completar la terapia endocrina adyuvante.
2. Para uso en combinación con palbociclib y fulvestrant.
3. Mutación de PIK3CA confirmada mediante una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# IWILFIN

---

## Medicamentos

Iwilfin Oral Tablet 192 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de neuroblastoma de alto riesgo (HRNB, según siglas en inglés), para reducir el riesgo de recaída y el paciente ha demostrado al menos una respuesta parcial a una terapia multimodal previa con múltiples agentes, incluida la inmunoterapia anti-GD2.

## Restricción de Edad

Ninguno

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Ninguno

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **JAKAFI**

---

### **Medicamentos**

Jakafi Oral Tablet 5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG, 25 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Mielofibrosis (MF, según siglas en inglés) de riesgo intermedio o alto, incluida la MF primaria, la MF pos-policitemia vera y la MF pos-trombocitemia esencial. B) Policitemia vera que ha tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la hidroxiurea. C) Enfermedad de injerto contra huésped aguda refractaria a los esteroides (aGVHD, según siglas en inglés). D) Enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD, según siglas en inglés) después del fracaso de una o dos líneas de terapia sistémica. 2. Recuento de plaquetas.

### **Restricción de Edad**

Para GVHD aguda o crónica: 12 años o más. Para MF o PV: 18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Especialista en Trasplantes.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **JAYPIRCA**

---

### **Medicamentos**

Jaypirca Oral Tablet 50 Mg, 100 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Linfoma de células del manto (MCL, según siglas en inglés) en relapso o refractario después de al menos dos líneas de terapia sistémica, incluido un inhibidor de la quinasa de tirosina de Bruton (BTK, según siglas en inglés) o B) Leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico pequeño (CLL/SLL, según siglas en inglés) que hayan recibido al menos dos líneas de tratamiento previas, incluido un inhibidor de BTK y un inhibidor de BCL-2.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **JOENJA**

---

### **Medicamentos**

Joenja Oral Tablet 70 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico del síndrome de fosfoinositida 3-quinasa delta activada (APDS, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Alergista, Inmunólogo, Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **JUXTAPID**

---

### **Medicamentos**

Juxtapid Oral Capsule 5 MG, 10 MG, 20 MG, 30 MG

### **Criterios de Exclusión**

Insuficiencia hepática de moderada a severa o enfermedad hepática activa que incluye pruebas de función hepática anormal persistente e inexplicable. Embarazo. Uso concomitante con inhibidores de CYP3A4 fuertes o moderados.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigótica evidenciado por uno de los siguientes: A) confirmación genética de 2 alelos mutantes en el receptor de LDL, ApoB, PCSK9 o locus del gen de la proteína adaptadora de la hipercolesterolemia autosómica recesiva (ARH, según siglas en inglés) O B) LDL sin tratar mayor de 500 mg/dL. El paciente ha probado y ha tenido una respuesta inadecuada a la dosis máxima tolerada de una estatina de alta potencia (por ejemplo, atorvastatina, rosuvastatina), a menos que todas las estatinas estén contraindicadas o el paciente no pueda tolerar las estatinas Y haya probado y fallado una estatina en combinación con ezetimibe. 2. ALT, AST, fosfatasa alcalina y bilirrubina total. 3. Clase de Child-Pugh.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo Cardiólogo, Lipidólogo, Endocrinólogo y / o Geneticista.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

1. Para la renovación, el paciente ha respondido a la terapia con una disminución en los niveles de LDL desde el inicio Y el paciente no tiene contraindicaciones a la terapia. 2. Programa REMS- prueba de embarazo en mujeres en edad fértil antes del inicio de la terapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# JYNARQUE

---

## Medicamentos

Tolvaptan Oral Tablet, 15 MG, 30 MG

Tolvaptan Tablet Therapy Pack 15 MG Oral

Tolvaptan Tablet Therapy Pack 30 & 15 MG Oral

Tolvaptan Tablet Therapy Pack 45 & 15 MG Oral

Tolvaptan Tablet Therapy Pack 60 & 30 MG Oral

Tolvaptan Tablet Therapy Pack 90 & 30 MG Oral

## Criterios de Exclusión

Antecedentes de signos o síntomas de insuficiencia o lesión hepática significativa; no incluye enfermedad hepática poliquística sin complicaciones. El uso concomitante de inhibidores potentes del CYP 3A está contraindicado. Concentraciones sanguíneas anormales de sodio no corregidas. Incapacidad para percibir o responder a la sed. Hipovolemia. Obstrucción del flujo urinario no corregida. Anuria.

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de enfermedad renal poliquística dominante para ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con riesgo de progresión rápida de la enfermedad. 2. El paciente tiene una eGFR (tasa de filtración glomerular estimada) igual o superior a 25 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup>. 3. Según el informe médico, el paciente tiene un alto riesgo de progresión a enfermedad ESRD (enfermedad renal terminal) debido a uno o más de los siguientes factores: a) Un descenso anual confirmado de la eGFR (según sus siglas en inglés) de al menos 3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> en un año; b) Una puntuación PROPKD superior a 6; c) Factores genéticos como mutaciones truncantes del gen PKD1, sexo masculino, hipertensión de inicio temprano o antecedentes familiares de insuficiencia renal precoz; o d) Una clasificación de imagen de Mayo (volumen renal total ajustado por altura mediante CT o MRI y edad) de clase 1C, 1D o 1E.

## Restricción de Edad

18 años o más

## Restricción de Médico

Nefrólogo o especialista en trasplante renal.

## Duración de Cubierta

12 meses.

## Otros Criterios

Inscripción en el programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, según sus siglas en inglés). Para la continuación del tratamiento, se cumplen los dos criterios siguientes: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave durante el tratamiento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

## **KALYDECO**

---

### **Medicamentos**

Kalydeco Oral Packet 25 MG, 50 MG, 75 MG

Kalydeco Oral Tablet 150 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fibrosis quística (CF, según siglas en inglés) con al menos una mutación en el gen CFTR que responde a ivacaftor basado en datos de ensayos clínicos y/o in vitro. Si el genotipo del paciente es desconocido, debe utilizarse una prueba de mutación de CF autorizada por la FDA para detectar la presencia de una mutación CFTR seguido por una verificación bidireccional de secuencia cuando sea recomendado por la prueba de mutación. 2. Transaminasas hepáticas (ALT y AST).

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Especialista en Fibrosis Quística.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para renovación, el paciente debe haber experimentado beneficio de la terapia (es decir, la mejora de la función pulmonar [FEV1], disminución del número de exacerbaciones pulmonares).

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **KERENDIA**

---

### **Medicamentos**

Kerendia Oral Tablet 10 MG, 20 MG, 40MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4.
2. Pacientes con insuficiencia adrenal.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de una de las siguientes afecciones: a) Enfermedad renal crónica (CKD, según sus siglas en inglés) asociada a diabetes tipo 2 (DM2) para reducir el riesgo de disminución sostenida de la tasa de filtración glomerular estimada (eGFR), enfermedad renal terminal, muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y hospitalización por insuficiencia cardíaca; o b) Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF, según sus siglas en inglés)  $\geq 40\%$ , para reducir el riesgo de muerte cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardíaca y consultas urgentes por insuficiencia cardíaca. 3. eGFR (según sus siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses.

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **KESIMPTA**

---

### **Medicamentos**

Kesimpta Subcutaneous Solution Auto-Injector 20 Mg/0.4ml

### **Criterios de Exclusión**

Infección activa por HBV.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de formas relapsante de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), para incluir síndrome clínicamente aislado, enfermedad remitente-relapsante y enfermedad progresiva secundaria activa.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **KISQALI**

---

## **Medicamentos**

Kisqali 200 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack

Kisqali 400 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack

Kisqali 600 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Cáncer de mama en estadio II y III, positivo para el receptor de hormonas (HR, según siglas en inglés), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés), con alto riesgo de recurrencia, en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento adyuvante, O B) Cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para el receptor de hormonas (HR, según siglas en inglés), negativo para el HER2, en combinación con: un inhibidor de la aromatasa como terapia endocrina inicial, O fulvestrant como terapia endocrina inicial o después de la progresión de la enfermedad con terapia endocrina. 2. Evaluar el ECG antes de iniciar el tratamiento. Iniciar el tratamiento solo en pacientes con QTcF menor de 450 ms. 3. Pruebas de función hepática (LFT, según siglas en inglés) y hemograma completo (CBC, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años o más

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **KISQALI FEMARA**

---

### **Medicamentos**

Kisqali / Femara Therapy Pack 200 mg/2.5 mg

Kisqali / Femara Therapy Pack 400 mg/2.5 mg

Kisqali / Femara Therapy Pack 600 mg/2.5 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo. 2. El paciente utilizó y tuvo fallo terapéutico al tratamiento con Ibrance o Verzenio. 3. Antes de iniciar el tratamiento, se realiza un CBC, pruebas de función hepática y un ECG.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **KORLYM**

---

## **Medicamentos**

Mifepristone Oral Tablet 300 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de síndrome de Cushing endógeno Y diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 o intolerancia a la glucosa Y el paciente presenta hiperglucemia secundaria a hipercortisolismo Y el paciente no ha respondido a la cirugía o no es candidato a ella. 2. El paciente no ha respondido al tratamiento con inhibidores de las enzimas suprarrenales o los ha tolerado mal.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Endocrinólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **KOSELUGO**

---

**Medicamentos**

Koselugo Oral Capsule 10 Mg, 25 Mg

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de neurofibromatosis tipo (NF1) que tienen neurofibromas plexiformes sintomáticos inoperables.

**Restricción de Edad**

2 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **KUVAN**

---

## **Medicamentos**

Sapropterin Dihydrochloride Oral Packet 100 Mg, 500 Mg

Sapropterin Dihydrochloride Oral Tablet 100 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hiperfenilalaninemia (HPA, según siglas en inglés) por fenilcetonuria (PKU, según siglas en inglés) sensible a tetrahidrobiopteterina-(BH4-, según siglas en inglés). 2. Peso. 3. Niveles de fenilalanina (Phe, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Endocrinólogo, Hepatólogo, Genetista, Especialista en Enfermedades Metabólicas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **LAZCLUZE**

---

### **Medicamentos**

Lazcluze Oral Tablet 80 mg, 240 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1) Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico con delecciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, según siglas en inglés) o mutaciones de sustitución del exón 21 L858R. 2) Mutación confirmada mediante prueba aprobada por la FDA. 3) El medicamento se utiliza en combinación con amivantamab.

### **Restricción de Edad**

18 años o más

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, Neumólogo, Pulmonólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **LENVIMA**

---

### **Medicamentos**

Lenvima 4 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 8 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 10 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 12MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 14 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 18 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 20 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack  
Lenvima 24 MG Daily Dose Oral Capsule Therapy Pack

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1) Diagnóstico de alguna de los siguientes: (A) Para el tratamiento de pacientes con cáncer de tiroides diferenciado (DTC, según siglas en inglés) refractario al yodo radioactivo, progresivo, localmente recurrente o metastásico. (B) En combinación con pembrolizumab, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado (RCC, según siglas en inglés). (C) En combinación con everolimus, para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (RCC, según siglas en inglés) avanzado después de una terapia antiangiogénica previa. (D) Para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma hepatocelular irresecable (HCC, según siglas en inglés). (E) En combinación con pembrolizumab, para el tratamiento de pacientes con carcinoma de endometrio avanzado (EC, según siglas en inglés) que es capaz de reparar errores de emparejamiento (pMMR, según siglas en inglés), según lo determinado por una prueba aprobada por la FDA, o sin alta inestabilidad de microsatélites (MSI-H, según siglas en inglés), que tienen progresión de la enfermedad después de una terapia sistémica previa en cualquier entorno y no son candidatos para cirugía curativa o radiación. 2) Peso.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **LETAIRIS**

---

## **Medicamentos**

Ambrisentan Oral Tablet 5 MG, 10 MG

## **Criterios de Exclusión**

1. Embarazo. 2. Fibrosis pulmonar idiopática (IPF, según siglas en inglés), incluidos pacientes con IPF con hipertensión pulmonar (Grupo 3 de la OMS).

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH, según siglas en inglés) (Grupo 1 de la OMS): A) Para mejorar la capacidad de ejercicio y retrasar el empeoramiento clínico. B) En combinación con tadalafilo, para reducir los riesgos de progresión de la enfermedad y hospitalización por empeoramiento de la PAH y para mejorar la capacidad de ejercicio.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neumólogo, Cardiólogo.

## **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **MEDICAMENTOS LHRH**

---

### **Medicamentos**

Eligard Kit Subcutaneous 7.5 MG, 22.5 MG, 30 MG, 45 MG

Leuprolide Acetate KIT Injection 1 MG/0.2ML

Lupron Depot KIT Intramuscular 3.75 MG, 7.5 MG, 11.25 MG, 22.5 MG, 30 MG, 45 MG

Trelstar Mixject Suspension Reconstituted 3.75 MG, 11.25 MG, 22.5 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Ginecólogo, Urólogo, Oncólogo, Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Sujeto a revisión de B vs D, excepto leuprolide 5mg/mL.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **LINEZOLID**

---

## **Medicamentos**

Linezolid Oral Tablet 600 MG

Linezolid Oral Suspension Reconstituted 100 MG/5ML

Linezolid Intravenous Solution 600 MG/300ML

## **Criterios de Exclusión**

Los pacientes que toman cualquier inhibidor de la monoamina oxidasa (MAOI, según siglas en inglés) o dentro de las dos semanas de haber tomado un MAOI.

## **Información Médica Requerida**

Cultivo

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Especialista de Enfermedades Infecciosas, Especialista Pulmonar o Dermatólogo.

## **Duración de Cubierta**

10-14 días (Infección por Enterococos faecium resistente a vancomicina - 14-28 días).

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# LIVTENCITY

---

## Medicamentos

Livtency Oral Tablet 200 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV, según siglas en inglés) post trasplante (receptor de células madre hematopoyéticas u órgano sólido) que es refractaria al tratamiento con o sin resistencia genotípica (ej., ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet).

## Restricción de Edad

12 años o más.

## Restricción de Médico

Especialista en Enfermedades Infecciosas, Especialista en Trasplantes, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

Inicial: 6 meses. Continuación: 12 meses

## Otros Criterios

Para continuación: la condición del paciente ha respondido mientras estaba en terapia, con una respuesta definida como TRES de las siguientes: a. No hay evidencia de progresión de la enfermedad, b. Evidencia documentada de eficacia, estabilidad de la enfermedad y/o mejoría, c. La eliminación de la viremia del CMV lograda y mantenida, se define por una concentración plasmática de DNA del CMV inferior al límite inferior de cuantificación (LLOQ, según siglas en inglés) y d. La eliminación confirmada de la viremia por CMV se define por una concentración plasmática de ADN de CMV inferior al LLOQ y el control de los síntomas de la infección por CMV.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

No

## **LORBRENA**

---

### **Medicamentos**

Lorbrena Oral Tab 25mg, 100mg

### **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante con inductores fuertes CYP3A.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico positivo de quinasa de linfoma anaplásico (ALK, según siglas en inglés), detectado mediante una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **LOTRONEX**

---

## **Medicamentos**

Alosetron HCl Oral Tablet 0.5 MG, 1 MG

## **Criterios de Exclusión**

No iniciar en pacientes con estreñimiento. Historial de estreñimiento crónico o severo o secuelas por estreñimiento, obstrucción intestinal, estenosis, megacolon tóxico, perforación gastrointestinal y / o adherencias. Colitis isquémica, alteración de la circulación intestinal, tromboflebitis o estado de hipercoagulabilidad. Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, insuficiencia hepática grave, uso concomitante de fluvoxamina.

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de diarrea severa predominante síndrome del intestino irritable (IBS, según siglas en inglés) en mujeres. Puntuación de Child-Pugh.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Gastroenterólogo

## **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses

## **Otros Criterios**

Este medicamento solo está aprobado para mujeres, no para hombres. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **LUMAKRAS**

---

### **Medicamentos**

Lumakras Oral Tablet 120 Mg, 240 Mg, 320 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: 1) Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C, según determinado por una prueba aprobada por la FDA, el paciente ha recibido al menos una terapia sistémica previa, Y Lumakras (sotorasib) se utilizará como agente único, O 2) Cáncer colorrectal metastásico (mCRC, según siglas en inglés) con mutación KRAS G12C, según determinado por una prueba aprobada por la FDA, el paciente ha recibido quimioterapia previa basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, Y Lumakras (sotorasib) se utilizará en combinación con panitumumab.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **LUMRYZ**

---

### **Medicamentos**

Lumryz Oral Packet 4.5 gm, 6gm, 7.5 gm, 9 gm

Lumryz Starter Pack Oral Therapy Pack 4.5 & 6 & 7.5 gm

### **Criterios de Exclusión**

1. Uso concomitante de hipnóticos sedantes.
2. Paciente con deficiencia de deshidrogenasa de semialdehído succínico.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cataplejía o somnolencia diurna excesiva (EDS, según sus siglas en inglés) con narcolepsia.
2. El diagnóstico se confirmó mediante una evaluación del sueño (por ejemplo, prueba de latencia múltiple del sueño, polisomnografía).
3. En el caso de pacientes adultos con somnolencia diurna excesiva, el paciente tuvo un tratamiento previo o tiene una contraindicación, intolerancia o alergia al modafinilo, armodafinilo, metilfenidato, dextroanfetamina o sales mixtas de anfetamina.

### **Restricción de Edad**

7 años o más

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses

### **Otros Criterios**

Inscripción en el programa de Evaluación de Riesgos y Estrategia de Mitigación (REMS, según sus siglas en inglés). Para la renovación, el paciente tuvo una respuesta positiva a la medicación (mejora de la calidad del sueño) y no ha experimentado ningún efecto adverso grave durante el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **LYNPARZA**

---

### **Medicamentos**

Lynparza Oral Tablet 100 MG, 150 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico del cáncer de ovario, mama, páncreas o próstata.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **LYTGOBI**

---

### **Medicamentos**

Lytgobi (12 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg

Lytgobi (16 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg

Lytgobi (20 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de colangiocarcinoma intrahepático previamente tratado, no resecable, localmente avanzado o metastásico que alberga fusiones de genes del receptor 2 de factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR2, según siglas en inglés) u otros reordenamientos.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **MAVYRET**

---

### **Medicamentos**

Mavyret Oral Tab 100 mg-40 mg

### **Criterios de Exclusión**

Coadministración con atazanavir and rifampin. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh B o C) o aquellos con antecedentes de descompensación hepática previa.

### **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico del virus de hepatitis C (HCV, según sus siglas en inglés). 2. Estado del tratamiento del paciente (paciente con uso o sin uso previo). 3. Estatus de Cirrosis. 4. Estatus de Hepatitis B.

### **Restricción de Edad**

3 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

8 a 16 semanas

### **Otros Criterios**

Los criterios se aplicarán de acuerdo con las guías actuales de AASLD/IDSA.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **MAYZENT**

---

### **Medicamentos**

Mayzent Starter Pack Oral Tablet Therapy Pack 7 X 0.25 Mg

Mayzent Starter Pack Oral Tablet Therapy Pack 12 X 0.25 MG

Mayzent Oral Tablet 0.25 MG, 1 MG, 2 MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Pacientes con un genotipo CYP2C9 \* 3 / \* 3. 2. En los últimos 6 meses, ha sufrido un infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio (TIA, según siglas en inglés) insuficiencia cardíaca descompensada que requirió hospitalización o insuficiencia cardíaca de clase III / IV. 3. Presencia de Mobitz tipo II de segundo grado, bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, a menos que el paciente tenga un marcapasos en funcionamiento.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de formas relapsantes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), para incluir síndrome clínicamente aislado, enfermedad relapsante-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **MEGESTROL**

---

## **Medicamentos**

Megestrol Acetate Oral Suspension 40 mg/ml, 625 mg/5ml

Megestrol Acetate Oral Tablet 20 mg, 40 mg

## **Criterios de Exclusión**

Embarazo

## **Información Médica Requerida**

Megestrol Suspensión Oral: Diagnóstico de anorexia, caquexia o pérdida de peso significativa e inexplicable en pacientes con diagnóstico de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Tabletas orales de megestrol: Diagnóstico de uno de los siguientes: 1. Cáncer de mama metastásico recurrente, inoperable y avanzado O 2. Cáncer de endometrio metastásico recurrente, inoperable y avanzado.

## **Restricción de Edad**

18 años o más

## **Restricción de Médico**

Ninguno

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **MEKTOVI, BRAFTOVI**

---

### **Medicamentos**

Braftovi Oral Cap 75mg  
Mektovi Oral Tab 15mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

A) Para Mektovi (binimetinib), diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) melanoma no extirpable o metastásico con una mutación BRAF V600E o V600K, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con Braftovi (encorafenib) O 2) cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) con una mutación BRAF V600E, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con Braftovi (encorafenib). B) Para Braftovi (encorafenib), diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) melanoma no extirpable o metastásico con una mutación BRAF V600E o V600K, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con Mektovi (binimetinib), 2) cáncer colorrectal metastásico (mCRC, según siglas en inglés) con una mutación BRAF V600E, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con cetuximab y mFOLFOX6, 3) CRC metastásico con una mutación BRAF V600E, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, después de una terapia previa, y se utilizará en combinación con cetuximab, o 4) cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) con una mutación BRAF V600E, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, en combinación con Mektovi (binimetinib).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **MEPRON**

---

## **Medicamentos**

Atovaquone Oral Suspension 750 MG/5ML

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

El diagnóstico de neumonía por Pneumocystis (PCP, según siglas en inglés) y el fármaco se utilizarán para el tratamiento o la profilaxis de la PCP.

## **Restricción de Edad**

13 años o más.

## **Restricción de Médico**

Especialista en Enfermedades Infecciosas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para pacientes que no toleran la trimetoprima sulfametoxazol (TMP-SMX). Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# METHYLNALTREXONE

---

## Medicamentos

Relistor Subcutaneous Solution 8 MG/0.4ML

Relistor Subcutaneous Solution 12 MG/0.6ML

Relistor Subcutaneous Solution 12 MG/0.6ML (0.6ML Syringe)

## Criterios de Exclusión

Obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada y pacientes con mayor riesgo de obstrucción recurrente, puede producirse perforación gastrointestinal.

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de estreñimiento inducido por el uso de opioides. El paciente debe haber tratado y fallado al uso de un laxante en los últimos 90 días.

## Restricción de Edad

18 años ó más.

## Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Oncólogo, Hematólogo o Especialista de Manejo de Dolor.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **MODAFINIL**

---

### **Medicamentos**

Modafinil Oral Tablet 100 MG 200 MG,

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: A) somnolencia excesiva asociada con síndrome de apnea obstructiva del sueño (OSA, según siglas en inglés) / hipopnea confirmada por evaluación del laboratorio del sueño (por ejemplo, prueba de latencia múltiple del sueño, polisomnografía) y documentación de somnolencia excesiva residual O B) somnolencia excesiva asociada con narcolepsia confirmada por la evaluación del laboratorio del sueño (Ej. Prueba de latencia del sueño múltiple, polisomnografía) y el paciente ha intentado y fracasado, es incapaz de tolerar o tiene contraindicaciones a al menos otro estimulante del sistema nervioso central (por ejemplo, metilfenidato, sales mixtas de anfetaminas, dextroanfetamina) O C) el diagnóstico de somnolencia excesiva asociado con el trastorno del trabajo por turnos confirmado por la evaluación del laboratorio del sueño y la alteración del sueño ha persistido durante al menos tres meses.

### **Restricción de Edad**

17 años ó más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

OSA/ Síndrome de hipopnea del sueño – 6 meses (inicial), 12 meses (renovación). Otros diagnósticos-12 meses.

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **MODEYSO**

---

## **Medicamentos**

Modeyso Capsule 125 MG Oral

## **Criterios de Exclusión**

Paciente con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de glioma difuso de la línea media que alberga una mutación H3 K27M con enfermedad progresiva después de una terapia previa.

## **Restricción de Edad**

1 año o más

## **Restricción de Médico**

Oncólogo, neurólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **NAYZILAM**

---

### **Medicamentos**

Nayzilam Nasal Solution 5 Mg/0.1ml

### **Criterios de Exclusión**

Paciente con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de episodios estereotípicos de actividad convulsiva frecuente (es decir, convulsiones de racimo, convulsiones repetitivas agudas) 2. El médico debe certificar que los episodios son distintos del patrón de convulsiones habitual del paciente.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NERLYNX**

---

### **Medicamentos**

Nerlynx Oral Tablet 40 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Como agente único, para el tratamiento adyuvante prolongado de pacientes adultos con cáncer de seno HER2 positivo en estadio temprano, para seguir el tratamiento adyuvante basado en trastuzumab. B) En combinación con capecitabina, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de seno HER2 positivo avanzado o metastásico que hayan recibido dos o más regímenes previos basados en anti-HER2 en el contexto metastásico.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **NEXAVAR**

---

### **Medicamentos**

Sorafenib Tosylate Oral Tablet 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Combinación con carboplatin y paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células escamosas.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Carcinoma hepatocelular no resecable, B) Carcinoma de células renales avanzado, C) Carcinoma tiroideo diferenciado, localmente recurrente o metastásico, progresivo, refractario al tratamiento con yodo radioactivo.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NINLARO**

---

### **Medicamentos**

Ninlaro Oral Capsule 2.3 MG, 3 MG, 4 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico: uso con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa. 2. Terapia previa 3. Protocolo: para usar con lenalidomida y dexametasona. 4. Contaje completo de células en sangre (CBC, según siglas en inglés) con diferencial, creatinina sérica y bilirrubina total. 5. Estado de embarazo en mujeres con potencial reproductivo.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Antes de iniciar un nuevo ciclo de terapia: el recuento absoluto de neutrófilos debe ser de al menos 1,000 / mm<sup>3</sup>, el recuento de plaquetas debe ser de al menos 75,000 / mm<sup>3</sup>.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **NITISINONE**

---

## **Medicamentos**

Nityr Oral Tablet 2 mg, 5 mg, 10 mg

Nitisinone Oral Capsule 2 Mg, 5 Mg, 10 Mg, 20Mg

Orfadin Oral Suspension 4 Mg/Ml Oral

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de las siguientes: a) tirosinemia hereditaria tipo I, o b) alcaponuria (AKU, según sus siglas en inglés) por la disminución del ácido homogentísico urinario (HGA, según sus siglas en inglés). 2. Para la tirosinemia hereditaria tipo I, peso.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Nefrólogo, Gastroenterólogo, Hematólogo, Genetista, Endocrinólogo o Especialista en Enfermedades Metabólicas.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NORTHERA**

---

### **Medicamentos**

Droxidopa Oral Capsule 100 mg, 200 mg, 300 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipotensión ortostática neurogénica (NOH, según siglas en inglés), causada por fallo primario autónomo (por ejemplo, enfermedad de Parkinson, atrofia de múltiples sistemas, o fallo autonómico puro), la deficiencia de beta-hidroxilasa de dopamina, o neuropatía autonómica no diabética.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

2 semanas

### **Otros Criterios**

La efectividad más allá de 2 semanas de tratamiento no ha sido establecida.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NUBEQA**

---

### **Medicamentos**

Nubeqa Oral Tablet 300 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (nmCRPC, según sus siglas en inglés), B) cáncer de próstata sensible a la castración metastásico (mCSPC, según sus siglas en inglés) o C) cáncer de próstata sensible a la castración metastásico (mCSPC, según sus siglas en inglés) en combinación con docetaxel. 2. Los pacientes también deben recibir un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH, según sus siglas en inglés) de forma concomitante o haberse sometido a una orquiektomía bilateral.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NUCALA**

---

### **Medicamentos**

Nucala Subcutaneous Solution Reconstituted 100 MG  
Nucala Subcutaneous Solution Auto-Injector 100 Mg/Ml  
Nucala Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 100 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de una de las siguientes: A. Asma grave como tratamiento de mantenimiento complementario, con fenotipo eosinofílico, en pacientes con antecedentes de dos o más exacerbaciones en el año anterior a pesar del uso regular de la dosis máxima tolerada de corticosteroides inhalados más un controlador adicional del asma (a menos que exista intolerancia o contraindicación); O B. Granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA, según sus siglas en inglés) en pacientes con diagnóstico de EGPA durante al menos seis meses con antecedentes de enfermedad recidivante o refractaria; O C. Síndrome hipereosinofílico (HES, según sus siglas en inglés) durante seis meses sin una causa secundaria no hematológica identificable; O D. Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP, según sus siglas en inglés); O E. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, según sus siglas en inglés) con fenotipo eosinofílico, como tratamiento de mantenimiento complementario en pacientes con control inadecuado. 2. Hemograma completo diferencial, recuento de eosinófilos en sangre de más de 150 células por mcl.

### **Restricción de Edad**

Asma: 6 años o más. COPD, EGPA y CRSwNP: 18 años o más. HES: 12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Reumatólogo, Hematólogo, Alergista, Inmunólogo o Otorrinolaringólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicial: 6 meses. Renovación: 12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **NUEDEXTA**

---

### **Medicamentos**

Nuedexta Oral Capsule 20-10 MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Uso concomitante con quinidina, quinina o mefloquina. 2. Pacientes con historial de trombocitopenia inducida por quinidina, quinina o mefloquina, hepatitis u otras reacciones de hipersensibilidad. 3. Pacientes con hipersensibilidad conocida a dextrometorfano. 4. Uso con un inhibidor de monoamina oxidasa (MAOI, según siglas en inglés) o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de un MAOI. Permita que transcurran 14 días desde la finalización de NUEDEXTA antes de iniciar un MAOI. 5. Intervalo QT prolongado, síndrome de QT congénito, historial sugestivo de torsadas de punto o insuficiencia cardíaca. 6. Bloqueo AV completo, sin marcapasos implantado, o pacientes con alto riesgo de un bloqueo AV completo. 7. Uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT y son metabolizados por CYP2D6 (ejemplo, thioridazine o pimozide).

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de tratamiento de afecto pseudobulbar (PBA, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neuroólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NUPLAZID**

---

### **Medicamentos**

Nuplazid Oral Tablet 10 MG

Nuplazid Oral Capsule 34 MG

### **Criterios de Exclusión**

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada a demencia.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de alucinaciones y delirios asociados con la psicosis por enfermedad de Parkinson.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Psiquiatra, Neurólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **NURTEC**

---

### **Medicamentos**

Nurtec Oral Tablet Dispersible 75 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Migraine aguda con o sin aura y el paciente ha intentado y fallado al menos un agonista del receptor triptano 5-HT1 o tiene contraindicación o incapacidad para tolerarlo. O B) Prevención de la migraña episódica.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurologista, Especialista en Dolor de Cabeza, Especialista en Manejo del Dolor.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **NUVIGIL**

---

## **Medicamentos**

Armodafinil Oral Tablet 50 MG150 MG, 200 MG, 250 MG

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) somnolencia excesiva asociada con síndrome de apnea obstructiva del sueño (OSA, según siglas en inglés). / hipopnea confirmada por evaluación del laboratorio del sueño (por ejemplo, prueba de latencia múltiple del sueño, polisomnografía) y documentación de somnolencia excesiva residual O B) somnolencia excesiva asociada con narcolepsia confirmada por la evaluación del laboratorio del sueño (por ejemplo prueba de latencia del sueño múltiple, polisomnografía) y el paciente ha intentado y fracasado, es incapaz de tolerar o tiene contraindicaciones a al menos otro estimulante del sistema nervioso central (por ejemplo, metilfenidato, sales mixtas de anfetaminas, dextroanfetamina) O C) diagnóstico de somnolencia excesiva asociado con el trastorno del trabajo por turnos confirmado por la evaluación del laboratorio del sueño y la alteración del sueño ha persistido durante al menos tres meses.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Medicina del Sueño, Psiquiatra.

## **Duración de Cubierta**

Síndrome de OSA / hipopnea - 6 meses (iniciales), 12 meses (renovación). Otros diagnósticos - 12 meses.

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **NUZYRA**

---

### **Medicamentos**

Nuzyra Solution Reconstituted 100 MG Intravenous

Nuzyra Tablet 150 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de una de las siguientes enfermedades: a) Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (CABP, según siglas en inglés) o b) Infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos (ABSSI, según siglas en inglés). 2. Cultivo. 3. El paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a al menos una alternativa de una clase de antibióticos utilizados para tratar el diagnóstico presentado. Para CABP: amoxicilina, doxiciclina o macrólido. Para ABSSI: cefalexina, dicloxacilina, clindamicina, doxiciclina, O el médico presenta una justificación clínica de por qué estos fármacos no serían apropiados para el paciente.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, neumólogo, médico especialista en enfermedades infecciosas, dermatólogo

### **Duración de Cubierta**

14 días

### **Otros Criterios**

Nuzyra estará autorizado para pacientes que hayan iniciado terapia oral o intravenosa en un hospital y sean dados de alta para completar el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ODOMZO**

---

### **Medicamento**

Odomzo Oral Capsule 200 MG

### **Criterios de Exclusión**

Embarazo

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de carcinoma de células basales localmente avanzado (BCC, según siglas en inglés) recurrente después de cirugía o radioterapia, o aquellos pacientes que no son candidatos a cirugía o radioterapia.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **OFEV**

---

## **Medicamento**

Ofev Oral Capsule 100 MG, 150 MG

## **Criterios de Exclusión**

Embarazo

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: a) Fibrosis pulmonar idiopática confirmada por una tomografía computarizada (CT, según sus siglas en inglés) de alta resolución o biopsia, O b) Disminución de la función pulmonar en pacientes con esclerosis sistémica asociada a enfermedad pulmonar intersticial (SSc-ILD, según sus siglas en inglés), O c) Diagnóstico de enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas (ILDs, según sus siglas en inglés) de fenotipo progresivo. 2. Se han realizado pruebas de función hepática antes del inicio del tratamiento. 3. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes del inicio.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Pulmonólogo o reumatólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para continuación de tratamiento, el paciente se ha estabilizado desde el valor inicial en capacidad vital forzada o mejora, según lo determine el prescribiente, Y el paciente no ha experimentado aumento de AST o ALT superiores a 5 veces el límite superior de lo normal o superiores a 3 veces el límite superior de la normalidad con signos o síntomas de daño hepático severo.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **OGSIVEO**

---

**Medicamento**

Ogsiveo Oral Tablet 50mg, , 100 MG, 150 MG

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de tumores desmoides progresivos que requieren tratamiento sistémico.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **OJEMDA**

---

### **Medicamento**

Ojemda Oral Suspension Reconstituted 25 MG/ML

Ojemda Oral Tablet 100 MG

Ojemda Oral Tablet 100 MG (16 pack)

Ojemda Oral Tablet 100 MG (24 pack)

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de glioma pediátrico de bajo grado (LGG, según sus siglas en inglés) recidivante o refractario que alberga una fusión o reordenamiento de BRAF, o una mutación BRAF V600. 2. Confirmación de la presencia de fusión o reordenamiento de BRAF o mutación BRAF V600 detectada mediante una prueba aprobada por la FDA. 3. Área de superficie corporal (BSA, según sus siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

6 meses de edad o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## OJJAARA

---

**Medicamento**

Ojjaara Oral Tablet 100 MG, 150 MG, 200MG

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de mielofibrosis (MF, según siglas en inglés) de riesgo intermedio o alto, incluida la MF primaria o MF secundaria [post policitemia vera (PV, según siglas en inglés) y post-trombocitemia esencial (ET, según siglas en inglés)], en pacientes con anemia.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo, Especialista en Trasplantes

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **OPIPZA**

---

### **Medicamento**

OPIPZA Oral Film 2 mg, 5mg, 10mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de las siguientes: 1) Esquizofrenia, 2) Trastorno depresivo mayor (MDD, según siglas en inglés) como tratamiento adyuvante, 3) Irritabilidad asociada con trastorno autista o 4) Síndrome de Tourette.

### **Restricción de Edad**

Esquizofrenia: 13 años o más. MDD: 18 años o más. Trastorno autista o trastorno de Tourette: 6 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **OPSUMIT**

---

## **Medicamento**

Opsumit Oral Tablet 10 MG

## **Criterios de Exclusión**

Embarazo

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar según definido por la OMS grupo 1 y confirmado por cateterismo cardíaco derecho. 2. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes del inicio de tratamiento. 3. Niveles de enzimas hepáticas iniciales. 4. Contaje completo de células en sangre (CBC, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Pulmonólogo, Cardiólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **OPSYNVI**

---

## **Medicamento**

Opsynvi Oral Tablet 10-20 mg, 10-40 mg

## **Criterios de Exclusión**

Embarazo

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH, OMS grupo 1) en pacientes de clase funcional (FC) II-III de la OMS. 2. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes del inicio del tratamiento. 3. Enzimas hepáticas basales. 4. CBC.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente ha experimentado estabilidad de la enfermedad o mejoría en los síntomas clínicos y no ha experimentado ningún evento adverso grave durante la terapia.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ORKAMBI**

---

### **Medicamentos**

Orkambi Oral Tablet 100-125 MG, 200-125 MG

Orkambi Oral Packet 75-94 MG, 100-125 MG, 150-188 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fibrosis quística en homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. Si se desconoce el genotipo del paciente, se debe usar una prueba de mutación de CF aprobada por la FDA para detectar la presencia de la mutación F508del en ambos alelos del gen CFTR. Niveles de las transaminasas séricas y la bilirrubina antes de iniciar. 2. Prueba de función hepática inicial (AST, ALT y bilirrubina) y nivel de insuficiencia hepática (Child Pugh Class).

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Especialista en Fibrosis Quística.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para renovación de tratamiento, el paciente ha experimentado beneficio de la terapia (es decir, mejora en la función pulmonar [FEV1], disminución del número de exacerbaciones pulmonares).

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ORLADEYO**

---

### **Medicamentos**

Orladeyo Oral Capsule 110 MG, 150 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de angioedema hereditario (HAE, según siglas en inglés) y medicamento como profilaxis de los ataques relacionados a HAE. 2. Prueba de función hepática (AST, ALT y bilirrubina) y Clase Child Pugh, para pacientes con insuficiencia hepática leve a grave.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Inmunólogo, Alergista o Reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave: cápsula de 110 mg tomada por vía oral una vez al día.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ORSERDU**

---

### **Medicamentos**

Orserdu Oral Tablet 86 Mg, 345 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguna

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor de estrógeno (ER, según siglas en inglés) positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2, según siglas en inglés) negativo, con mutación en ESR1 y progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina en mujeres posmenopáusicas o hombres adultos.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **OTEZLA**

---

## **Medicamentos**

Otezla Oral Tablet 30 Mg

Otezla Oral Tablet Therapy Pack 10 & 20 & 30 MG

Otezla Oral Tablet Therapy Pack 4 x 10 & 51 x20 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguna

## **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: (A) artritis psoriásica activa (PsA según sus siglas en inglés), (B) psoriasis en placas que son candidatos para fototerapia o terapia sistémica, O (C) úlceras orales asociadas con la enfermedad de Behcet. 2. Para la psoriasis en placas (SOLO nuevos comienzos), el paciente cumple con cualquiera de los siguientes: (A) respuesta inadecuada o intolerancia a UNO de los siguientes: (1) una terapia tópica (ejemplo, corticosteroide tópico, inhibidor de calcineurina, análogo de vitamina D), (2) Fototerapia (ejemplo, UVB, PUVA), O (3) Tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina O (4) El tratamiento farmacológico con metotrexato o acitretina está contraindicado. 3. Creatinina sérica o aclaramiento de creatinina.

## **Restricción de Edad**

Para las úlceras bucales: mayores de 18 años. Para la artritis PsA (según sus siglas en inglés) y para la psoriasis en placas: mayores de 6 años con un peso mínimo de 20 kg.

## **Restricción de Médico**

Reumatólogo, Dermatólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **OTROS MEDICAMENTOS RESPIRATORIOS**

---

### **Medicamentos**

Prolastin-C Intravenous Solution Reconstituted 1000 MG

### **Criterios de Exclusión**

Pacientes deficientes en inmunoglobulina A (IgA) con anticuerpos contra IgA.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de enfisema por deficiencia hereditaria severa del inhibidor de la proteinasa alfa1 (Alfa1-PI, según siglas en inglés) como parte del tratamiento crónico de aumento y mantenimiento.

### **Restricción de Edad**

18 años o más

### **Restricción de Médico**

Pulmonólogo, Genetista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs D. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PANRETIN**

---

### **Medicamentos**

Panretin External Gel 0.1 %

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico del sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Infectólogo, Dermatólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **PEGASYS**

---

## **Medicamentos**

Pegasys Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 180 MCG/0.5ML

Pegasys Subcutaneous Solution 180 MCG/ML

## **Criterios de Exclusión**

Hepatitis autoinmune. Descompensación hepática (puntuación de Child-Pugh mayor a 6 [clase B y C]) en pacientes cirróticos antes del tratamiento. Descompensación hepática con puntuación de Child-Pugh mayor o igual a 6 en pacientes cirróticos con CHC coinfecctados con VIH antes del tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema, broncoconstricción, anafilaxia o síndrome de Stevens-Johnson a los interferones alfa o cualquiera de sus componentes.

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de: 1. Hepatitis B crónica O 2. Hepatitis C crónica.

## **Restricción de Edad**

HCV: 18 años o más si usan terapia triple (Pegasys + antiviral + RBV), otros regímenes: 5 años o más. HBV: 3 años o más.

## **Restricción de Médico**

Médico especialista en enfermedades infecciosas, gastroenterólogo, hepatólogo, o un médico de trasplante.

## **Duración de Cubierta**

48 semanas

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PEMAZYRE**

---

### **Medicamentos**

Pemazyre Oral Tablet 13.5 Mg, 4.5 Mg, 9 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) colangiocarcinoma no resecable localmente avanzado o metastásico previamente tratado, con una fusión del receptor 2 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR2, según sus siglas en inglés) u otro reordenamiento detectado por una prueba aprobada por la FDA, O B) neoplasma mieloide/linfoide en relapso o refractario con reordenamiento de FGFR1, según sus siglas en inglés.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## PHEBURANE

---

### Medicamentos

Pheburane Oral Pellet 483 Mg/Gm

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de trastornos del ciclo de la urea (UCDs, según sus siglas en inglés) que implican deficiencias de carbamilfosfato sintetasa (CPS, según sus siglas en inglés), ornitina transcarbamilasa (OTC, según sus siglas en inglés) o ácido arginosuccínico sintetasa (AS, según sus siglas en inglés).

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

El medicamento es recetado por o en consulta con un genetista o hepatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

## **INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA-5 PARA PAH**

---

### **Medicamentos**

Sildenafil Citrate Oral Suspension Reconstituted 10 Mg/Ml

Sildenafil Citrate Oral Tablet 20 Mg

### **Criterios de Exclusión**

1. Uso para disfunción erétil.
2. Pacientes que toman nitratos.
3. Pacientes que toman estimuladores de guanilato ciclasa (GC).

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Hipertensión arterial pulmonar (PAH, según sus siglas en inglés) (Organización Mundial de la Salud [OMS] Grupo I) confirmada por cateterismo cardíaco derecho del para mejorar la capacidad de ejercicio y retrasar el empeoramiento clínico, en pacientes adultos. B) Hipertensión arterial pulmonar (PAH, según sus siglas en inglés) (Grupo I de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio y, en pacientes pediátricos demasiado jóvenes para realizar pruebas de esfuerzo estándar, se cree que la hemodinámica pulmonar es la base de las mejoras en los ejercicios.

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Pulmonólogo, Cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PIQRAY**

---

### **Medicamentos**

Piqrax (300 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 2 X 150 mg

Piqrax (200 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 200 mg

Piqrax (250 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 200 & 50 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de mama avanzado o metastásico con mutación PIK3CA, receptor hormonal (HR, según sus siglas en inglés) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según sus siglas en inglés) negativo, detectado mediante una prueba aprobada por la FDA tras la progresión durante o después de un régimen endocrino.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **PRETOMANID**

---

### **Medicamentos**

Pretomanid Oral Tablet 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de tuberculosis (TB, según siglas en inglés) pulmonar extremadamente resistente a fármacos (XDR, según siglas en inglés) o tuberculosis no respondiente al tratamiento de múltiples fármacos (MDR, según siglas en inglés). 2. Para usar en combinación con bedaquilina y linezolid. 3. Prueba de referencia inicial: ECG, función hepática, CBC.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Médico especialista en enfermedades infecciosas, Especialista en tuberculosis (TB) o Neumólogo.

### **Duración de Cubierta**

26 semanas

### **Otros Criterios**

Pretomanid no se recomienda para el tratamiento de la TB sensible a los medicamentos, la infección latente debida a la Mycobacterium TB, el tratamiento de la TB extrapulmonar (por ejemplo, sistema nervioso central {CNS, según siglas en inglés}) o el tratamiento de las infecciones por micobacterias no tuberculosas.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PREVYMIS**

---

### **Medicamentos**

Prevymis Oral Tablet 240 MG, 480 MG

### **Criterios de Exclusión**

Paciente recibe uso concomitante con: Orap (pimozida) O alcaloides ergóticos, pacientes que reciben uso concomitante con Livalo (pitavastatin) O Zocor (simvastatin) cuando se coadministran con ciclosporina.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Citomegalovirus (CMV, según siglas en inglés) infección y enfermedad en adultos receptores seropositivos CMV [R+] de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (HSCT, según siglas en inglés), y el fármaco se utilizará para la profilaxis. B) Enfermedad por CMV en receptores adultos de trasplante de riñón de alto riesgo (Donante CMV seropositivo/Receptor CMV seronegativo [D+/R-]), y el fármaco se utilizará para profilaxis.

### **Restricción de Edad**

6 meses o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas, o Especialista en Trasplantes.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PROLIA**

---

### **Medicamentos**

Prolia Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 60 MG/ML Subcutaneous

Bildyos Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 60 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Embarazo, hipocalcemia.

### **Información Médica Requerida**

Paciente está en alto riesgo de fractura definido como uno de los siguientes: Historial personal de fracturas de bajo trauma como adulto, antecedentes de fractura osteoporótica en un familiar de primer grado, uso simultáneo de corticosteroides sistémicos (dosis media de más de 5 mg de prednisona por día), tabaquismo concurrente, bajo peso corporal inferior a 127 libras, baja densidad mineral ósea (T-score de -2.5 o menor) Y diagnóstico de uno de los siguientes: El paciente es una mujer y está recibiendo terapia adyuvante de inhibidores de la aromatasa para cáncer de mama. 2. El paciente es una mujer o varón con osteoporosis inducida por glucocorticoides en alto riesgo de fracturas 3. El paciente es un varón y está recibiendo terapia de privación de andrógenos para cáncer de próstata no metastásico. 4. El paciente es un varón o mujer posmenopáusica con un diagnóstico de osteoporosis Y el paciente tiene historial y fallo documentado de uso con un bifosfonato O contraindicación o intolerancia a la terapia con bifosfonatos o no puede cumplir con las recomendaciones de administración apropiadas para la terapia con bifosfonatos oral o inyectable Y El paciente tiene una hipocalcemia preexistente y una deficiencia de Vitamina D corregida antes de la administración del medicamento.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Endocrinólogo, Reumatólogo, Ginecólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **PROMACTA**

---

### **Medicamentos**

Eltrombopag Olamine Packet 12.5 MG Oral  
Eltrombopag Olamine Packet 25 MG Oral  
Eltrombopag Olamine Tablet 12.5 MG Oral  
Eltrombopag Olamine Tablet 25 MG Oral  
Eltrombopag Olamine Tablet 50 MG Oral  
Eltrombopag Olamine Tablet 75 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de a) Trombocitopenia inmunitaria crónica (ITP, según siglas en inglés ), que han tenido una respuesta insuficiente a los corticosteroides, inmunoglobulinas o esplenectomía, O b) Trombocitopenia en pacientes con hepatitis C crónica para permitir el inicio y mantenimiento de la terapia basada en interferón, O c) Anemia aplásica severa, como tratamiento de primera línea, en combinación con terapia inmunosupresora estándar, O d) Anemia aplásica severa, que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia inmunosupresora.
2. ALT, AST y bilirrubina antes del inicio y con cada evaluación.

### **Restricción de Edad**

Para trombocitopenia o trombocitopenia inmune crónica (ITP): 1 año o más. Para anemia aplásica severa: 2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Tratamiento de la trombocitopenia debida a trombocitopenia púrpura inmunológica idiopática (ITP), aprobar si se prescribe por, o después de consultar con un hematólogo. Para el tratamiento trombocitopenia por cirrosis relacionada con el HCV, aprobar si es prescrito por un hematólogo, gastroenterólogo, hepatólogo o un médico que se especializa en enfermedades infecciosas, o después de consultararlo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente presenta una enfermedad estable o ha mejorado durante el tratamiento. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **PYRIMETHAMINE**

---

### **Medicamentos**

Pyrimethamine Oral Tablet 25 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Anemia megaloblástica por deficiencia de folato.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de Toxoplasmosis y tratamiento en combinación con una sulfonamida.

### **Restricción de Edad**

Especialista en enfermedades infecciosas o especialista en trasplantes

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

6 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **PYRUKYND**

---

### **Medicamentos**

Pyrukynd oral tablet 20 MG, 5 MG, 50 MG

Pyrukynd Taper Pack Oral Tablet Therapy Pack 5 MG

Pyrukynd Taper Pack Oral Tablet Therapy Pack 7 X 20 MG & 7 X 5 MG, 7 X 50 MG & 7 X 20 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de anemia hemolítica en adultos con deficiencia de piruvato quinasa (PK, según siglas en inglés). 2. El paciente debe tener una hemoglobina menor o igual a 10 g/dL o recibir transfusiones de sangre regulares (al menos 6 en el último año). 3. Prueba de laboratorio que confirme la deficiencia de piruvato quinasa (PK).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **QINLOCK**

---

## **Medicamentos**

Qinlock Oral Tablet 50 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de tumor del estroma gastrointestinal avanzado (GIST, según siglas en inglés) que ha recibido tratamiento previo con 3 o más inhibidores de la quinasa, incluido el imatinib.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **QULIPTA**

---

### **Medicamentos**

Qulipta Oral Tablet 10 mg, 30mg, 60mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de migraña, para ser utilizado como tratamiento preventivo.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en dolor de cabeza, Especialista en manejo del dolor.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## RADICAVA

---

**Medicamentos**

Radicava ORS Starter Kit Oral Suspension 105 MG/5 ML

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica (ALS, según siglas en inglés).

**Restricción de Edad**

18 años o más

**Restricción de Médico**

Neurólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## RALDESY

---

**Medicamentos**

Raldesy Oral Solution 10 mg/ml

**Criterios de Exclusión**

Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAOIs, según siglas en inglés) o uso dentro de los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con MAOIs.

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de trastorno depresivo mayor (MDD, según siglas en inglés).

**Restricción de Edad**

18 años o más

**Restricción de Médico**

Ninguno

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **RAVICTI**

---

### **Medicamentos**

Ravicti Oral Liquid 1.1 GM/ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de los trastornos del ciclo de urea (UCD, según siglas en inglés) y el fármaco se utilizarán como parte del manejo crónico.

### **Restricción de Edad**

2 años o más

### **Restricción de Médico**

Especialista en Trastornos del Ciclo de Urea, Especialista en Trastornos Metabólicos.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

No indicado para el tratamiento de la hiperamonemia aguda en pacientes con UCD y para el tratamiento de la N-acetilglutamato sintasa. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **RECORLEV**

---

### **Medicamentos**

Recorlev Oral Tablet 150 mg

### **Criterios de Exclusión**

1. Cirrosis, enfermedad hepática aguda o enfermedad hepática crónica pobremente controlada, AST o ALT más de tres veces el límite superior normal, colelitiasis sintomática recurrente, antecedentes de lesión hepática inducida por fármacos debido a ketoconazol o cualquier tratamiento antifúngico azol que requirió interrupción.
2. Uso concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT asociado con arritmias ventriculares, incluidas torsades de pointes. 3. Intervalo QTcF prolongado de más de 470 milisegundos al inicio del estudio, torsade de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o síndrome de QT prolongado.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de la enfermedad de Cushing (pituitaria) Y la cirugía pituitaria no es una opción o no ha sido curativa.
2. Nivel inicial de cortisol libre en orina de 24 horas igual o superior a 1.5 veces por el límite superior de lo normal.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Endocrinólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación: nivel de cortisol libre en orina de 24 horas muestra una mejora en los niveles de cortisol libre en orina Y el paciente tolera el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **REGRANEX**

---

### **Medicamentos**

Regranex External Gel 0.01 %

### **Criterios de Exclusión**

1. Prevención de úlceras/heridas. 2. Tratamiento de primera línea en úlceras/heridas en etapa II. Cuidados estándares de úlceras/heridas, deben ser primera línea de tratamiento. 3. Tratamiento para heridas/úlceras en etapa I. 4. Neoplasia en el lugar de aplicación.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de úlceras neuropáticas diabéticas de extremidades inferiores que se extienden hacia el tejido subcutáneo o más allá y tienen un riego sanguíneo adecuado, como tratamiento adyuvante.

### **Restricción de Edad**

16 años o más

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Gel de blecapermrina al 0.01% debe ser utilizado como terapia complementaria, y no como un substituto al buen cuidado de úlceras/heridas, incluyendo desbridamiento, alivio de presión y control de infección. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **RETEVMO**

---

### **Medicamentos**

Retevmo Oral Tablet 40 mg, 80mg, 120 mg, 160 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico con una fusión del gen reordenado durante la transfección (RET, según siglas en inglés), detectado mediante una prueba aprobada por la FDA, B) Cáncer de tiroides medular avanzado o metastásico (MTC, según siglas en inglés) con una mutación RET, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, que requiere terapia sistémica, C) Cáncer de tiroides avanzado o metastásico con una fusión del gen RET, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, que requiere terapia sistémica y que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado), D) Tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con una fusión del gen RET que han progresado durante o después de un tratamiento sistémico previo o que no tienen opciones alternas de tratamiento satisfactorias. 2. Peso 3. Prueba de embarazo para mujeres en edad reproductiva. 4. Prueba de función hepática (AST, ALT, bilirrubina).

### **Restricción de Edad**

Para cáncer de pulmón de células no pequeñas: 18 años o más. Para tumor sólido, cáncer medular de tiroides o cáncer de tiroides: 2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **REVCVI**

---

## **Medicamentos**

Revcovi Solution 2.4 MG/1.5ML Intramuscular

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de inmunodeficiencia combinada grave de adenosina deaminasa (ADA-SCID). 2. Diagnóstico determinado por uno de los siguientes: a) Actividad catalítica de ADA (menos del 1% de lo normal) en hemolizados (en individuos no transfundidos) o en extractos de otras células (p. ej., células mononucleares sanguíneas, fibroblastos) O b) Detección de mutaciones patogénicas en el gen ADA mediante pruebas genéticas moleculares. 3. El paciente tiene una elevación marcada del metabolito desoxiadenosina trifosfato (dATP, según sus siglas en inglés) o nucleótidos dAdo totales (la suma de dAMP, dADP y dATP) en eritrocitos. 4. El paciente no es candidato para un trasplante de médula ósea (TMO) o ha fracasado en este. 5. El paciente no tiene trombocitopenia grave (plaquetas menos de 50.000/microL). 6. Se han obtenido valores basales de actividad de ADA plasmática, de trifosfato de desoxiadenosina (dATP) de glóbulos rojos, de niveles mínimos de nucleótido de desoxiadenosina (dAXP) y/o de recuentos totales de linfocitos.

## **Restricción de Edad**

Ninguno

## **Restricción de Médico**

Inmunólogo o Especialista en Enfermedades Metabólicas y/o Trastornos de Almacenamiento Lisosomal.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: 1) El paciente ha demostrado una respuesta beneficiosa a la terapia en comparación con el valor inicial previo al tratamiento en UNO o más de los siguientes: a) Aumento en la actividad de ADA plasmática (nivel mínimo objetivo mayor o igual a 15 mmol/h/L), b) Disminución en el nivel de dATP en glóbulos rojos (objetivo menor o igual a 0,005 a 0,015 mmol/L), c) Mejora en la función inmunológica con disminución de la frecuencia/complicaciones de la infección como se evidencia en la mejora en la capacidad de producir anticuerpos, d) Disminución en el nivel de dAXP en glóbulos rojos (nivel mínimo objetivo menor o igual a 0,02 mmol/L), e) Aumento en el recuento total de linfocitos Y 2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento (p. ej. sangrado en el lugar de la inyección en pacientes con trombocitopenia, trombocitopenia grave, retraso en la mejora de la función inmunológica).

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **REVUFORJ**

---

### **Medicamentos**

Revuforj Oral Tablet 25 Mg, 110 Mg, 160 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de leucemia aguda recidivante o refractaria con una translocación del gen de la lisina metiltransferasa 2A (KMT2A, según siglas en inglés). 2. Presencia de una translocación de KMT2A en células de la médula ósea.

### **Restricción de Edad**

1 año o más

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **REXULTI**

---

### **Medicamentos**

Rexulti Oral Tablet 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Trastorno depresivo mayor (MDD, según siglas en inglés), B) Esquizofrenia, C) Agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer. 2. Resultados iniciales de las pruebas de laboratorio: A) Creatinina sérica o aclaramiento de creatinina, y B) Pruebas de función hepática o puntuación de Child-Pugh. 3. Uso previo de cualquiera de los siguientes, según indicación aprobada: A) Trastorno depresivo mayor: citalopram, escitalopram, fluoxetina, sertralina, venlafaxina, olanzapina, B) Esquizofrenia: clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, ziprasidona.

### **Restricción de Edad**

Esquizofrenia: 13 años o más. Trastorno depresivo mayor (MDD, según sus siglas en inglés) y demencia: 18 años o más

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **REZDIFFRA**

---

### **Medicamentos**

Rezdifra Tablet 60 MG, 80 MG, 100 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH, según sus siglas en inglés) con fibrosis hepática moderada a avanzada (compatible con fibrosis en estadios F2 a F3). 2. La enfermedad presenta fibrosis en estadio F2 o F3, confirmada mediante uno de los siguientes métodos: 1) Medición de la rigidez hepática (LSM, según sus siglas en inglés) mediante elastografía transitoria controlada por vibración (VCTE, según sus siglas en inglés) (p. ej., FibroScan), 2) MSH mediante elastografía por resonancia magnética (MRE, según sus siglas en inglés), o 3) Biopsia hepática realizada en los últimos 12 meses.

### **Restricción de Edad**

18 años o más

### **Restricción de Médico**

Hepatólogo, Hepatólogo de Trasplante o Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **REZLIDHIA**

---

**Medicamentos**

Rezlidhia Oral Capsule 150 Mg

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés) en relapso refractaria con mutación IDH1 susceptible detectada por una prueba aprobada por la FDA.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **REZUROCK**

---

**Medicamentos**

Rezurock Oral Tablet 200 Mg

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de la enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD, según siglas en inglés) y el paciente ha fallado al menos a dos líneas previas de terapia sistémica. 2. Prueba de función hepática (ALT, AST y bilirrubina).

**Restricción de Edad**

12 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Especialista en trasplantes.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# RILUTEK

---

**Medicamentos**

Riluzole Oral Tab 50 mg

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica (ALS, según siglas en inglés). 2. Prueba de función hepática (AST, ALT).

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Neurólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# RINVOQ

---

## Medicamentos

Rinvoq Oral Tablet Extended Release 24 Hour 15 MG, 30 MG, 45 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de las siguientes afecciones: 1) Artritis reumatoide (RA, según sus siglas en inglés) activa de moderada a grave en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF, 2) Artritis psoriásica (PsA, según sus siglas en inglés) activa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF, 3) Dermatitis atópica (AD, según sus siglas en inglés) refractaria, de moderada a grave en pacientes cuya enfermedad no está controlada adecuadamente con al menos un corticosteroide tópico o un inhibidor de la calcineurina, productos biológicos, o cuando dichas terapias no son recomendables, 4) Colitis ulcerosa (UC, según sus siglas en inglés) activa de moderada a grave en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. Si el uso de bloqueadores del TNF no está clínicamente recomendado, los pacientes deben haber recibido al menos una terapia sistémica aprobada antes de utilizar RINVOQ (upadacitinib). 5) Enfermedad de Crohn (CD, según sus siglas en inglés) activa de moderada a grave en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. Si el uso de bloqueadores del TNF no está clínicamente recomendado, los pacientes deben haber recibido al menos una terapia sistémica aprobada antes de utilizar RINVOQ (upadacitinib). 6) Espondilitis anquilosante activa que haya tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF, 7) Espondiloartritis axial no radiográfica activa (nr-axSpA, según sus siglas en inglés) con signos objetivos de inflamación que haya tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia con bloqueadores del TNF, 8) Artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes que haya tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF, o 9) Arteritis de células gigantes.

## Restricción de Edad

Para AD: 12 años de edad o más. Para RA, UC, CD, Espondilitis Anquilosante, nr-axSpA o arteritis de células gigantes: 18 años de edad o más. Para PsA o Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular: 2 años de edad o más.

## Restricción de Médico

Reumatólogo, Dermatólogo, Inmunólogo, Alergista o Gastroenterólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ROMVIMZA**

---

### **Medicamentos**

Romvimza Oral Capsule 14 mg, 20 mg, 30 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de tumor de células gigantes tenosinovial (TGCT, según siglas en inglés) sintomático cuya resección quirúrgica potencialmente provocará un empeoramiento de la limitación funcional o morbilidad grave.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo, Oncólogo Ortopedista, Reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ROZLYTREK**

---

### **Medicamentos**

Rozlytrek Oral Capsule 100 Mg, 200 Mg

Rozlytrek Oral Packet 50 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer metastásico de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) Y los tumores ROS1 positivos, según lo detecta una prueba aprobada por la FDA. B) Tumores sólidos que: i) tienen una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK, según siglas en inglés), detectado mediante una prueba aprobada por la FDA sin una mutación de resistencia adquirida conocida, Y ii) son metastásicos o donde es probable que la resección quirúrgica resulte en lesiones graves morbilidad, Y iii) han progresado después del tratamiento o no tienen una terapia alternativa satisfactoria.

### **Restricción de Edad**

Para NSCLC: 18 años o más. Para tumores sólidos: 1 mes de edad o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **RUBRACA**

---

### **Medicamentos**

Rubraca Oral Tablet 200 MG, 250 MG, 300 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con una mutación BRCA deletéreo (de línea germinal y/o somática) asociada con cáncer epitelial recurrente de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario que se encuentran en una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino. B) Cáncer de próstata, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, según siglas en inglés) asociado a una mutación BRCA deletéreo (germinal y/o somática) que han sido tratados con terapia dirigida al receptor de andrógenos y quimioterapia basada en taxanos. 2. Mujeres con potencial reproductivo: Uso de métodos anticonceptivos efectivos durante la terapia.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **RYDAPT**

---

### **Medicamentos**

Rydapt Oral Cap. 25 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1. Leucemia mieloide aguda recientemente diagnosticada (AML, según siglas en inglés) que es positiva a la mutación FLT3, según detectada en una prueba aprobada por la FDA, en combinación de inducción estándar con citarabina y daunorrubicina y consolidación de citarabina, OR 2. Mastocitosis sistémica agresiva (ASM, según siglas en inglés), con neoplasia hematológica asociada (SM-AHN, según siglas en inglés) o leucemia de mastocitos (MCL, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Alergista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **SABRIL**

---

### **Medicamentos**

Vigabatrin Oral Packet 500 MG

Vigabatrin Oral Tablet 500 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Convulsiones parciales complejas refractarias (CPS, según siglas en inglés), para uso como terapia complementaria y el paciente respondió de manera inadecuada, tiene contraindicación o intolerancia a dos anticonvulsivos del formulario (ejemplo, lamotrigina, ácido valproico, fenitoína), O 2) Espasmos Infantil (IS, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

CPS: 2 años ó más. IS: 1 mes a 2 años.

### **Restricción de Médico**

Neuroólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Participación en el programa REMS de Vigabatrin.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **SCEMBLIX**

---

### **Medicamentos**

Scemblix Oral Tablet 20 MG, 40MG, 100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: a) Leucemia mieloide crónica (Ph+ CML, según siglas en inglés ) positiva para el cromosoma Filadelfia, recién diagnosticada en fase crónica (CP, según siglas en inglés), o b) Ph+ CML previamente tratada en CP, o c) Ph+ CML en CP con la mutación T315I.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **SIGNIFOR**

---

### **Medicamentos**

Signifor Subcutaneous Solution 0.3 MG/ML, 0.6 MG/ML, 0.9 MG/ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1.Diagnóstico de Enfermedad de Cushing (pituitaria) y la cirugía pituitaria no es una opción o no ha sido curativo. 2.Nivel inicial de orina de 24 horas de cortisol libre es igual o superior a 1.5 veces el límite superior de la normalidad. 3. Al menos tener falla a un agente previo utilizado en el tratamiento de enfermedad de Cushing (ketoconazol, mitotano, o metirapona) o contraindicación a todos los agentes. 4. Prueba de función hepática.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación de terapia: el nivel de cortisol libre en orina de 24 horas muestra una mejoría en los niveles urinarios de cortisol libre Y el paciente está tolerando el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **SIRTURO**

---

## **Medicamentos**

Sirturo Oral Tablet 20 Mg, 100 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de tuberculosis pulmonar (TB, según sus siglas en inglés) por Mycobacterium tuberculosis resistente al menos a rifampicina e isoniazida. 2. Electrocardiograma basal y pruebas de función hepática.

## **Restricción de Edad**

2 años o más y con un peso mínimo de 8 kg.

## **Restricción de Médico**

Especialista en Enfermedades Infecciosas o Tuberculosis.

## **Duración de Cubierta**

24 semanas

## **Otros Criterios**

Fumarato de bedaquilina no está indicado para el tratamiento de la tuberculosis latente, extrapulmonar o sensible a fármacos ni para el tratamiento de infecciones causadas por micobacterias no tuberculosas.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **SIVEXTRO**

---

### **Medicamentos**

Sivextro Intravenous Solution Reconstituted 200 MG

Sivextro Oral Tablet 200 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Cultivo

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Médico especialista en enfermedades infecciosas, Dermatólogo, Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

6 días

### **Otros Criterios**

Para Sivextro IV: 1) Sujeto a revisión B vs D y 2) el paciente debe tener dificultad para tragar Sivextro oral.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **SKYCLARYS**

---

### **Medicamentos**

Skyclarys Oral Capsule 50 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de la ataxia de Friedreich. 2. Prueba de laboratorio inicial de: A) enzimas hepáticas (p. ej., AST, ALT y bilirrubina), B) péptido natriurético tipo B (BNP, según siglas en inglés) y C) panel de lípidos. 3. Puntuación de Child-Pugh.

### **Restricción de Edad**

16 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo o especialista en ataxias o trastornos neuromusculares.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **SKYRIZI**

---

## **Medicamentos**

Skyrizi Pen Subcutaneous Solution Auto-Injector 150 Mg/ML

Skyrizi Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 150 Mg/ML

Skyrizi Subcutaneous Solution Cartridge 180 MG/1.2ML, 360 MG/2.4ML

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Psoriasis en placa de moderada a severa B) Artritis psoriásica activa. C) Enfermedad de Crohns activa de moderada a severa, en adultos. D) Colitis ulcerosa de moderada a severa. 2. PPD negativo.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Dermatólogo, Reumatólogo, Gastroenterólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **SOMAVERT**

---

### **Medicamentos**

Somavert Subcutaneous Solution Reconstituted 10 MG, 15 MG, 20 MG, 25 MG, 30 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de Acromegalia.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a la cirugía o la radioterapia, o para quienes estas terapias no son apropiadas. El objetivo del tratamiento es normalizar los niveles séricos de IGF-I.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **SPRYCEL**

---

### **Medicamentos**

Dasatinib Oral Tablet 20 mg, 50mg, 70mg, 80mg, 100 mg, 140 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Adultos recién diagnosticados con leucemia mieloide crónica (CML, según siglas en inglés) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en fase crónica. B) Adultos con leucemia mieloide crónica Ph+ en fase blástica crónica, acelerada o mieloide o linfoide con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib. C) adultos con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (ALL Ph+, según siglas en inglés) con resistencia o intolerancia a la terapia previa. D) Pacientes pediátricos de 1 año en adelante con CMLPh+ en fase crónica. E) Pacientes pediátricos de 1 año de edad y mayores con ALL Ph+ recién diagnosticada en combinación con quimioterapia. 2. Resultados positivos de la prueba del cromosoma Filadelfia.

### **Restricción de Edad**

1 año o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **STELARA**

---

## **Medicamentos**

Selarsdi Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Selarsdi Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous

Stelara SOLUTION 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Stelara Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Stelara Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous

Ustekinumab Solution 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Ustekinumab Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Ustekinumab Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous

Ustekinumab-aekn Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous

Ustekinumab-aekn Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de las siguientes afecciones: A) psoriasis en placas de moderada a grave (PsO, según sus siglas en inglés) en pacientes candidatos a fototerapia o terapia sistémica; B) artritis psoriásica activa (PsA, según sus siglas en inglés); C) enfermedad de Crohn (CD, según sus siglas en inglés ) activa de moderada a grave; o D) colitis ulcerosa activa de moderada a grave. 2. El paciente se ha sometido a pruebas para detectar tuberculosis latente y se ha descartado o está recibiendo tratamiento para la tuberculosis latente. 3. En el caso de Stelara (ustekinumab) de marca, el paciente ha probado previamente el medicamento y ha demostrado alergia a un ingrediente inactivo presente en Selarsdi (ustekinumab-aekn), el producto preferido, y no se espera que presente la misma alergia con Stelara (ustekinumab), el producto no preferido.

## **Restricción de Edad**

Para UC y CD: 18 años o más. Para PsA y Ps: 6 años o más.

## **Restricción de Médico**

Ps: Dermatólogo. PsA: Dermatólogo o Reumatólogo. CD y UC: Gastroenterólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para psoriasis en placas (PsO, según sus siglas en inglés), solo para nuevos pacientes: Al menos el 3 % de la superficie corporal (BSA, según sus siglas en inglés) está afectada o zonas corporales cruciales (p. ej., cuero cabelludo, rodillas, codos, zona lumbar, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico. Para la continuación del tratamiento, se cumplen los dos criterios siguientes: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad y (2) El paciente no ha experimentado ningún efecto adverso grave durante el tratamiento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **SUTENT**

---

### **Medicamentos**

Sunitinib Malate Oral Capsule 12.5 MG, 25 MG, 37.5 MG, 50 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST, según siglas en inglés) después de la progresión de la enfermedad y/o intolerancia al mesilato de imatinib. 2) tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (RCC, según siglas en inglés) avanzado o tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de recurrencia de RCC después de una nefrectomía. 3) tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, según siglas en inglés) progresivos y bien diferenciados en pacientes adultos con enfermedad localmente avanzada o metastásica irremovible. 2. Pruebas de función hepática

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **SYMLIN**

---

### **Medicamentos**

Symlin Pen 60 Subcutaneous Solution Pen-Injector 1500 MCG/1.5ML

Symlin Pen 120 Subcutaneous Solution Pen-Injector 2700 MCG/2.7ML

### **Criterios de Exclusión**

1. Gastroparesia confirmada.
2. Desconocimiento de hipoglucemias.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de Diabetes Tipo 1 o Tipo 2 en pacientes que usan insulina a la hora de las comidas y no han logrado el control glucémico deseado a pesar de la terapia óptima con insulina. 2. Prueba de hemoglobina A1C.

### **Restricción de Edad**

18 años ó más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Aprobar si el paciente cumple con todos los siguientes criterios: actualmente está tomando insulina a la hora de las comidas, tiene una HbA1c menor o igual a 9%, no ha logrado un control adecuado de los niveles de glucosa en sangre a pesar del manejo individualizado de su terapia con insulina. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **SYNAREL**

---

### **Medicamentos**

Synarel Nasal Solution 2 MG/ML

### **Criterios de Exclusión**

Embarazo, lactancia, sangrado vaginal anormal.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Pubertad Precoz Central (CPP, según siglas en inglés). B) Endometriosis, incluyendo alivio del dolor y reducción de lesiones endometriósicas.

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Ginecólogo, Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TABRECTA**

---

### **Medicamentos**

Tabrecta Oral Tablet 150 Mg, 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico cuyos tumores tienen una mutación que conduce a la omisión del exón 14 en la transición mesenquimatosa-epitelial (MET, según siglas en inglés) según lo detecta una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TADALAFIL**

---

### **Medicamentos**

Tadalafil Oral Tablet 5 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Cualquiera de los siguientes: A.) uso concurrente de nitratos, incluido el uso intermitente, o B.) diagnóstico de disfunción eréctil sin signos y síntomas de BPH.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hiperplasia prostática benigna (BPH, según siglas en inglés). 2. El miembro ha probado y ha fracasado el tratamiento con un (1) bloqueador alfa, por ejemplo: doxazosina, prazosina, silodosina, terazocina, tamsulosina Y un (1) inhibidor de la 5-alfa reductasa, por ejemplo: dutasterida, finasterida) O ha experimentado intolerancia.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Urólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente tiene la enfermedad estable o ha mejorado durante la terapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **TAGRISSO**

---

## **Medicamentos**

Tagrisso Oral Tab 40 mg, 80 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico para una de las siguientes indicaciones: 1) como terapia adyuvante después de la resección tumoral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) cuyos tumores tienen delecciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, según siglas en inglés) o mutaciones del exón 21 L858R, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA. 2) NSCLC localmente avanzado, irresecable (estadio III) cuya enfermedad no ha progresado durante o después de la quimiorradioterapia concurrente o secuencial basada en platino y cuyos tumores tienen delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones del exón 21 L858R, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA. 3) como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con NSCLC metastásico cuyos tumores tienen delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones del exón 21 L858R, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA. 4) en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con NSCLC localmente avanzado o metastásico cuyos tumores tienen delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones del exón 21 L858R, detectadas mediante una prueba aprobada por la FDA. O 5) tratamiento de pacientes con NSCLC metastásico con mutación EGFR T790M positiva, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA, cuya enfermedad ha progresado durante o después de la terapia con TKI del EGFR (Afatinib (Giotrif), Axitinib (Inlyta), Bosutinib (Bosulif), Crizotinib (Xalkori), Dasatinib (Sprycel), Erlotinib (Tarceva), Gefitinib (Iressa), Imatinib (Gleevec), Lapatinib (Tyverb), Nilotinib (Tasigna), Pazopanib (Votrient), Regorafenib (Stivarga), Sorafenib (Nexavar), Sunitinib (Sutent)).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **TAKHZYRO**

---

### **Medicamentos**

Takhzyro Subcutaneous Solution 300 MG/2ML

Takhzyro Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 300 MG/2ML

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de angioedema hereditario Y para el tratamiento profiláctico a largo plazo para prevenir ataques de angioedema hereditario (HAE, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Inmunólogo, Alergista o Reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TALZENNA**

---

### **Medicamentos**

Talzenna Oral Cap 0.1 mg, 0.25mg, 0.35 mg, 0.5 Mg, 0.75 Mg, 1 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con mutación en BRCA de línea germinal (gBRCAm, según siglas en inglés) HER-2 negativo perjudicial o presuntamente perjudicial, como agente único. B) Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, según siglas en inglés) mutado en el gen HRR, en combinación con enzalutamida. 2. Para gBRCAm: Los pacientes fueron seleccionados para la terapia basándose en un diagnóstico complementario aprobado por la FDA para TALZENNA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TARCEVA**

---

### **Medicamentos**

Erlotinib Oral Tab 25 mg, 100 mg, 150 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (NSCLC, según siglas en inglés) cuyos tumores tienen delecciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, según siglas en inglés) o mutaciones de sustitución en el exón 21 (L858R) detectadas mediante una prueba aprobada por la FDA que recibe tratamiento de primera línea, o tratamiento de segunda o mayor línea después de la progresión después de al menos un régimen de quimioterapia previo. B) Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, no resecable o metastásico, en combinación con gemcitabina.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# TARGETIN

---

## Medicamentos

Bexarotene External Gel 1 %

Bexarotene Oral Capsule 75 MG

## Criterios de Exclusión

Embarazo

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de linfoma cutáneo de células T (CTCL, según siglas en inglés) y el paciente no es un candidato para o ha tenido una respuesta inadecuada, es intolerante a, o tiene una contraindicación a al menos una terapia sistémica previa (por ejemplo, corticosteroides) para manifestaciones cutáneas de CTCL.

## Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Pacientes mujeres de edad fértil tienen prueba documentado de embarazo negativa de una semana antes del inicio de la terapia. Para la renovación, el paciente no ha tenido progresión de la enfermedad durante el tratamiento y los pacientes de edad fértil que no está embarazada y se continúa utilizando medidas adecuadas de control de la natalidad durante el tratamiento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **TASIGNA**

---

### **Medicamentos**

Nilotinib Hcl Oral Capsule 150 mg, 200 mg, 50 mg

### **Criterios de Exclusión**

Hipocalcemia, hipomagnesemia, síndrome de QT largo.

### **Información Médica Requerida**

Indicado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes: 1. Pacientes adultos y pediátricos mayores o iguales a 1 año de edad con diagnóstico nuevo de leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ CML, según siglas en inglés) en fase crónica, O 2. Pacientes adultos con fase crónica (CP, según siglas en inglés) y fase acelerada (AP, según siglas en inglés) Ph+ es resistente o intolerante a la terapia previa que incluía imatinib, O 3. Pacientes pediátricos mayores o iguales a 1 año de edad con Ph+ CML-CP y CML-AP resistentes o intolerantes a la terapia previa tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (TKI, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para CML, paciente nuevo debe tener CML Ph positivo para la aprobación de nilotinib.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## TAVNEOS

---

### Medicamentos

Tavneos Oral Capsule 10 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de vasculitis activa severa asociada a autoanticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA, según siglas en inglés) (granulomatosis con poliangeítis [GPA, según siglas en inglés] y poliangeítis microscópica [MPA, según siglas en inglés]), como tratamiento adyuvante en combinación con la terapia estándar que incluye glucocorticoides. 2. Antes de iniciar: a) panel de pruebas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina y bilirrubina total) y b) examinar a los pacientes para detectar infección por el virus de la hepatitis B midiendo HBsAg y anti-HBc.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo, Reumatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Ninguno

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

## **TAZORAC**

---

### **Medicamentos**

Tazarotene External Cream 0.05 % , 0.1 %

Tazarotene External Gel 0.05 %, 0.1 %

### **Criterios de Exclusión**

Embarazo

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: (A) Acné vulgar y el paciente ha realizado una prueba adecuada (al menos dos semanas) con al menos otro producto tópico para el acné (ej., peróxido de benzoilo, ácido salicílico, clindamicina, eritromicina, adapaleno, ácido azelaico y/o tretinoína), O (B) Diagnóstico de psoriasis en placas estable de moderada a severa y el paciente tiene una contraindicación o probó una prueba adecuada (al menos 2 semanas) con al menos otro producto tópico para la psoriasis (ej. corticosteroides de mediana a alta potencia y/o análogos de vitamina D). Para la formulación en gel: la psoriasis en placas de moderada a severa afecta al 20 % o menos del área de la superficie corporal. 2. BSA. 3. Las mujeres en edad fértil están utilizando medidas anticonceptivas adecuadas durante la terapia.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **TAZVERIK**

---

### **Medicamentos**

Tazverik Oral Tablet 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Sarcoma epitelioide metastásico o localmente avanzado no elegible para resección completa. B) Linfoma folicular en recaída o refractario cuyos tumores son positivos para una mutación EZH2 detectada por una prueba aprobada por la FDA y que han recibido al menos 2 terapias sistémicas previas. C) Linfoma folicular en recaída o refractario que no tiene opciones de tratamiento alternativas satisfactorias.

### **Restricción de Edad**

Para sarcoma epitelioide metastásico o localmente avanzado: 16 años o más. Otros: 18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **TECFIDERA**

---

### **Medicamentos**

Dimethyl Fumarate starter pack oral 120 & 240 mg

Dimethyl Fumarate Oral Capsule Delayed Release 120 MG, 240 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de formas relapsantes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), para incluir síndrome clínicamente aislado, relapsante-remitente y enfermedad secundaria progresiva activa. 2. Conteo completo de células en sangre (CBC).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TEMAZEPAM – BEERS**

---

### **Medicamentos**

Temazepam Oral Capsule 7.5 MG, 15 MG, 22.5 MG, 30 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de insomnio. 2. Si al paciente se le prescribe simultáneamente un opioide, el médico que prescribe debe: a) proporcionar una certificación que confirme la evaluación de los riesgos asociados con el uso simultáneo de benzodiazepinas y opioides, y la determinación de que los beneficios superan los riesgos, Y b) presentar un plan documentado que describa la estrategia para la reducción gradual y la interrupción de uno o ambos agentes, según corresponda.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

La autorización previa (PA) es obligatoria para los pacientes de 65 años y mayores. En el caso de los pacientes con opioides recetados simultáneamente, se aplicará una exención a las personas con diagnóstico de cáncer, anemia falciforme o que reciben servicios de cuidados paliativos.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TEPMETKO**

---

### **Medicamentos**

Tepmetko Oral Tablet 225 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico que alberga alteraciones de omisión del exón 14 de transición mesenquimal epitelial (MET, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **TERIPARATIDE**

---

## **Medicamentos**

Teriparatide Solution Pen-Injector 560 MCG/2.24ML Subcutaneous

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura. B) Osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres con alto riesgo de fractura para aumentar la masa ósea. C) Osteoporosis asociada a tratamiento sostenido con glucocorticoides sistémicos con alto riesgo de fractura en hombres y mujeres. 2. El paciente ha probado y fracasado dos bifosfonatos orales. 3. Puntuación T.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Endocrinólogo, Reumatólogo, Ortopeda, Ginecólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Teriparatida se aprobará para las indicaciones cubiertas de osteoporosis si el paciente cumple con uno de los siguientes criterios: (a) ha probado sin éxito dos bifosfonatos orales (p. ej., alendronato, ibandronato), con evidencia de uso previo en reclamaciones de farmacia o evidencia de historial clínico o procesamiento de reclamaciones de farmacia a través de otro seguro. (b) si el paciente tiene insuficiencia renal grave (p. ej., aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) o enfermedad renal crónica. O (c) si el paciente tiene fracturas vertebrales múltiples con puntuaciones T vertebrales menores de -2,5. El tratamiento con teriparatida no debe exceder los 24 meses durante la vida del paciente, a menos que este mantenga o vuelva a tener un alto riesgo de fractura. Para la continuación del tratamiento, el paciente no debe haber presentado eventos adversos graves durante el mismo.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **THALOMID**

---

## **Medicamentos**

Thalomid Oral Capsule 50 MG, 100 MG

## **Criterios de Exclusión**

Embarazo.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Mieloma múltiple (MM) recién diagnosticado en combinación con dexametasona. B) Tratamiento agudo de las manifestaciones cutáneas de eritema nudoso leproso (ENL, según siglas en inglés) de moderado a severo. C) Terapia de mantenimiento para la prevención y supresión de las manifestaciones cutáneas de la recurrencia del ENL. 2. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo.

## **Restricción de Edad**

12 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas, Dermatólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

1)Prueba de embarazo realizada dentro de los 10 a 14 días y la segunda prueba dentro de las 24 horas previas a la prescripción de THALOMID. 2) Sólo disponible a través de un programa de distribución restringido, THALOMID REMS.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TIBOSOVO**

---

### **Medicamentos**

Tibsovo Oral Tab 250mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes con una mutación IDH1 susceptible detectada mediante una prueba aprobada por la FDA: A) Leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada, en combinación con azacitidina o como monoterapia para el tratamiento de la LMA recién diagnosticada en adultos de 75 años o más., o que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva. B) LMA en recaída o refractario, para el tratamiento de pacientes adultos con LMA en recaída o refractario. C) Síndromes Mielodisplásicos (MDS, según siglas en inglés) en recaídas o refractario, para el tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos en recaída o refractarios. D) Colangiocarcinoma Localmente Avanzado o Metastásico, para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico que hayan sido tratados previamente.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo, Hepatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TESTOSTERONAS TOPICAS**

---

### **Medicamentos**

Testosterone Transdermal Gel 12.5 MG/ACT (1%), 25 MG/2.5GM (1%), 50 MG/5GM (1%), 20.25 MG/ACT (1.62%)

### **Criterios de Exclusión**

No está cubierto para el tratamiento de la disfunción sexual. Hombres con carcinoma de mama o carcinoma de próstata conocido o sospechado.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Hipogonadismo hipogonadotrópico. O B) Hipogonadismo primario. 2. Niveles bajos de testosterona han sido confirmados con pruebas de laboratorio (testosterona total o libre) de acuerdo con los valores de referencia de laboratorio masculinos estándar antes de comenzar o continuar la terapia.

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TREMFYA**

---

### **Medicamentos**

Tremfya Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 100 mg/ml, 200mg/2ml

Tremfya Subcutaneous Solution Auto-Injector 100 mg/ml, 200mg/2ml

Tremfya Crohn's Induction Solution Auto-Injector 200 MG/2ML Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: A) Psoriasis en placas de moderada a severa que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia, B) Artritis psoriásica activa, C) Colitis ulcerosa activa de moderada a severa, O D) Enfermedad de Crohn activa de moderada a severa. 2. Resultados negativos de la prueba PPD para tuberculosis latente. 3. El paciente no está recibiendo Tremfya en combinación con otro inmunomodulador dirigido [p. ej., Enbrel (etanercept), Cimzia (certolizumab), Simponi (golimumab), Orencia (abatacept), adalimumab, Stelara (ustekinumab), Skyrizi (risankizumab), Cosentyx (secukinumab), Taltz (ixekizumab), Siliq (brodalumab), Ilumya (tildrakizumab), Xeljanz (tofacitinib), Olumiant (baricitinib), Rinvog (upadacitinib), Otezla (apremilast)].

### **Restricción de Edad**

18 años o más

### **Restricción de Médico**

Reumatólogo, Dermatólogo o Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para renovación, el paciente tiene la enfermedad estable o ha mejorado durante el tratamiento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TRETINOIN**

---

### **Medicamentos**

Tretinoin External Cream 0.025 %, 0.05%, 0.1%

Tretinoin External Gel 0.01 %, 0.025%

### **Criterios de Exclusión**

1. Manchas en la piel. 2. Estrías. 3. Cicatrices por acné. 4. Elastosis solar. 5. Envejecimiento prematuro y tratamiento de la piel fotoenvejecida o fotodañada (por ejemplo, lentigos solares, rugosidad de la piel, rugosidad de la piel, hiperpigmentación moteada o manchas de la edad). 6. Arrugas. 7. Lengua geográfica. 8. Hiperpigmentación (postinflamatoria) causada por foliculitis, acné y eczema. 9. Melasma/colasma. 10. Alopecia androgénica. 11. Alopecia areata. 12. Queratosis seborreica. 13. Papilomatosis confluente y reticulada. 14. Dermatitis. 15. Enfermedad de Dowling-Degos. 16. Nevis displásica. 17. Foliculitis. 18. Milio. Solo un reporte de casos demostró efectividad del tretinoin en el tratamiento de milios. 19. Necrobiosos lipoidea diabetorum. 20. Colagenosis perforativa. 21. Psoriasis. 22. Esclerosis sistémica. 23. Queratosis pilaris. 24. Hiperasia sebácea. 25. Quiste sebáceo. 26. Cáncer de la piel (Melanoma).

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TRIKAFTA**

---

### **Medicamentos**

Trikafta Tablet Therapy Pack 100-50-75 & 150 MG Oral  
Trikafta Tablet Therapy Pack 50-25-37.5 & 75 MG Oral  
Trikafta Therapy Pack 100-50-75 & 75 MG Oral  
Trikafta Therapy Pack 80-40-60 & 59.5 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fibrosis quística (FQ, según sus siglas en inglés) y paciente con al menos una mutación F508del en el gen CFTR o una mutación en el gen CFTR que responde según datos clínicos o in vitro. 2. Prueba de mutación de FQ autorizada por la FDA para confirmar la presencia de al menos una mutación indicada. 3. Pruebas de función hepática: ALT, AST, alcalinidad, fosfatasa y bilirrubina.

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, pulmonólogo o especialista en fibrosis quística.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TRUQAP**

---

### **Medicamentos**

Truqap Oral Tablet 160 Mg, 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, receptor hormonal (HR, según siglas en inglés) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés), negativo, con una o más alteraciones de PIK3CA/AKT1/PTEN después de la progresión en al menos un sistema endocrino. régimen en el entorno metastásico o recurrencia en o dentro de los 12 meses posteriores a completar la terapia adyuvante y se usará en combinación con fulvestrant. 2. Prueba aprobada por la FDA que confirma la presencia de una o más alteraciones genéticas PIK3CA/AKT1/PTEN.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **TUKYSA**

---

### **Medicamentos**

Tukysa Oral Tablet 50 Mg, 150 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Cáncer de mama HER2 positivo no resecable o metastásico avanzado, incluidos pacientes con metástasis cerebrales: en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido uno o más regímenes en el entorno metastásico. B) Cáncer colorrectal: en combinación con trastuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico HER2 positivo de tipo salvaje RAS que ha progresado después del tratamiento con quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo o Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **TURALIO**

---

### **Medicamentos**

Turalio Oral Capsule 125 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico del tumor sintomático de células gigantes tenosinoviales (TGCT, según siglas en inglés) asociado con morbilidad severa o limitaciones funcionales y no es susceptible a mejora con la cirugía. 2. Prueba de función hepática (AST, ALT, ALP y bilirrubina) y creatinina sérica.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Participación en Programa REMS.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TYENNE**

---

### **Medicamentos**

Tyenne Solution Auto-Injector 162 MG/0.9ML Subcutaneous

Tyenne Solution Prefilled Syringe 162 MG/0.9ML Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de uno de los siguientes: a) artritis reumatoide (RA, según sus siglas en inglés) moderada a gravemente activa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs, según sus siglas en inglés), b) arteritis de células gigantes (GCA, según sus siglas en inglés), c) artritis idiopática juvenil poliarticular (PJIA, según sus siglas en inglés) o d) artritis idiopática juvenil sistémica (SJIA, según sus siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Para RA y GCA: 18 años o más. Para PJIA y SJIA: 2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **TYGACIL**

---

## **Medicamentos**

Tigecycline Solution Reconstituted 50 MG Intravenous

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel, infección intraabdominal complicada o neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Especialista en Enfermedades Infecciosas, Dermatólogo, Neumólogo, Gastroenterólogo.

## **Duración de Cubierta**

14 días

## **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs D.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **TYKERB**

---

### **Medicamentos**

Lapatinib Ditosylate Oral Tablet 250 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Tratamiento en combinación con capecitabine, para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico cuyos tumores sobre expresan el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés) y que han recibido un tratamiento previo que incluye una antraciclina, un taxano, y trastuzumab O B) En combinación con letrozole para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo que sobre expresa el receptor HER2 para quien está indicada la terapia hormonal. 2. LVEF.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses.

### **Otros Criterios**

1. Para el cáncer de mama, un paciente nuevo debe tener un cáncer de mama positivo para HER2 para la aprobación de lapatinib. 2. Se requiere LVEF normal antes de comenzar la terapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **TYMLOS**

---

## **Medicamentos**

Tymlos Subcutaneous Solution Pen-Injector 3120 Mcg/1.56ml

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis con alto riesgo de fractura o pacientes que han fallado o son intolerantes a otra terapia disponible para la osteoporosis. B) Para el tratamiento para aumentar la densidad ósea en hombres con osteoporosis con alto riesgo de fractura o pacientes que han fallado o son intolerantes a otra terapia disponible para la osteoporosis. 2. El paciente probó y fracasó con dos bifosfonatos orales. 3. Puntuación T de la densidad mineral ósea (BMD, según siglas en inglés).

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Endocrinólogo, Reumatólogo, Ortopeda, Ginecólogo.

## **Duración de Cubierta**

24 meses (máximo 24 meses de terapia de por vida).

## **Otros Criterios**

Tymlos será aprobado para las indicaciones de osteoporosis cubiertas si el paciente tiene uso y fallo, contraindicación o intolerancia a dos bifosfonatos orales (por ejemplo, alendronato, ibandronato). Historial previo de medicamentos en reclamos, MD deberá proporcionar documentación de registros médicos o procesamiento de reclamos de farmacia a través de otro beneficio para cumplir con la utilización previa. O Si el paciente tiene insuficiencia renal grave (ejemplo, depuración de creatinina inferior a 30 ml / min) o enfermedad renal crónica, o si el paciente tiene múltiples fracturas vertebrales con puntuación T vertebral menor a -2.5. La duración del tratamiento de las hormonas paratiroides (ejemplo, Forteo [teriparatide], Tymlos [abaloparatide]) no ha excedido un total de 24 meses durante la vida del paciente.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# **TYVASO**

---

## **Medicamentos**

Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 16 MCG Inhalation  
Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 32 MCG Inhalation  
Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 48 MCG Inhalation  
Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 64 MCG Inhalation

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de: A) Hipertensión arterial pulmonar (PAH, según siglas en inglés, Grupo 1 de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio O B) Hipertensión pulmonar asociada con enfermedad pulmonar intersticial (PH-ILD, según siglas en inglés, Grupo 3 de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio. 2) Diagnóstico confirmado por cateterismo cardíaco derecho.

## **Restricción de Edad**

Ninguno

## **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **UBRELVY**

---

## **Medicamentos**

Ubrelvy Oral Tablet 50 MG, 100 MG

## **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4.

## **Información Médica Requerida**

1. El diagnóstico de migraña aguda con o sin aura y el fármaco se utilizará para el tratamiento agudo. 2. El paciente probó y fracasó al menos con un agonista del receptor triptano 5-HT1 o tiene contraindicación o incapacidad para tolerarlo.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurólogo, Especialista en Dolor de Cabeza, Especialista en Manejo del Dolor.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **UPTRAVI**

---

### **Medicamentos**

Uptravi Oral Tablet Titration Therapy Pack 200 & 800 MCG

Uptravi Oral Tablet 200 MCG, 400 MCG, 600 MCG, 800 MCG, 1000 MCG, 1200 MCG, 1400 MCG, 1600 MCG

### **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP2C8.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH, según siglas en inglés, Grupo I de la OMS) para retrasar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización. 2. Evidenciado mediante un cateterismo cardíaco derecho para confirmar el diagnóstico de PAH para garantizar una evaluación médica adecuada.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovacion: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **VALCHLOR**

---

**Medicamentos**

Valchlor External Gel 0.016 %

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide en estapa 1A o 1B en pacientes que han recibido previamente terapia dirigida a la piel.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VALTOCO**

---

### **Medicamentos**

Valtoco 10 Mg Dose Nasal Liquid 10 Mg/0.1ml  
Valtoco 15 Mg Dose Nasal Liquid Therapy Pack 7.5 Mg/0.1ml  
Valtoco 20 Mg Dose Nasal Liquid Therapy Pack 10 Mg/0.1ml  
Valtoco 5 Mg Dose Nasal Liquid 5 Mg/0.1ml

### **Criterios de Exclusión**

Glaucoma agudo de ángulo estrecho.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de epilepsia con episodios estereotípicos intermitentes de actividad convulsiva frecuente (es decir, grupos de convulsiones, convulsiones repetitivas agudas) que son distintos del patrón de convulsiones habitual de un paciente.

### **Restricción de Edad**

2 años ó más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VANFLYTA**

---

### **Medicamentos**

Vanflyta Oral Tablet 17.7 MG, 26.5 MG

### **Criterios de Exclusión**

Pacientes con hipopotasemia severa, hipomagnesemia severa, síndrome de QT largo, historial de arritmias ventriculares o historial de torsade de pointes.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés, recién diagnosticada) con mutación positiva para duplicación interna en rearreglo (ITD, según siglas en inglés) de FLT3 en combinación con inducción estándar de citarabina y antraciclina y consolidación con citarabina, y como monoterapia de mantenimiento después de la quimioterapia de consolidación. 2. Mutación positiva para duplicación interna en rearreglo (ITD, según siglas en inglés) de FLT3 confirmada mediante una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años ó mayor.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VEMLIDY**

---

### **Medicamentos**

Vemlidy Oral Tablet 25 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de la infección crónica por el virus de la hepatitis B con enfermedad hepática compensada.
2. Prueba de VIH.

### **Restricción de Edad**

6 años ó más.

### **Restricción de Médico**

Gastroenterólogo, Hepatólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para pacientes VIH positivos, el medicamento no debe usarse como monoterapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VENCLEXTA**

---

### **Medicamentos**

Venclexta Starting Pack Oral Tablet 10 & 50 & 100 MG

Venclexta Oral Tablet 10 MG, 50 MG, 100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante de inhibidores fuertes de CYP3A en el inicio y durante la fase de aceleración en CLL o SLL está contraindicado.

### **Información Médica Requerida**

1. Indicaciones de cualquiera de los siguientes: A) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según siglas en inglés) o linfoma linfocítico pequeño (SLL, según siglas en inglés), O B) En combinación con azacitidina o decitabina o citarabina en dosis bajas para el tratamiento de leucemia mieloide aguda recién diagnosticada (AML, según siglas en inglés) en adultos que tienen 75 años o más, o que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva. 2. Evaluación del riesgo de Síndrome de Lysis Tumoral.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VEOZAH**

---

### **Medicamentos**

Vezozah Oral Tablet 45 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Cirrosis conocida. Insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal. Uso concomitante con inhibidores del CYP1A2.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de síntomas vasomotores moderados a severos debido a la menopausia. 2. Prueba y fracaso (al menos durante 30 días) o contraindicación o intolerancia a uno de los siguientes: a) Terapia hormonal (p. ej., estradiol), b) Terapia no hormonal [p. ej., clonidina, gabapentina, inhibidores selectivos de la serotonina (p. ej., paroxetina), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (p. ej., venlafaxina)].

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la reautorización, documentación de una respuesta clínica positiva a la terapia, definida por ejemplo como una disminución en la frecuencia y gravedad de los síntomas vasomotores desde el inicio.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **VERQUVO**

---

### **Medicamentos**

Verquvo Oral Tablet 2.5 mg, 5 mg, 10 mg

### **Criterios de Exclusión**

1. Uso concomitante de otro estimulador de guanilato ciclase. Embarazo.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de fallo cardíaco (HF, según siglas en inglés) NYHA Clase II-IV y fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF, según siglas en inglés) inferior al 45 % y: A) experimentó un episodio de empeoramiento, como hospitalización por insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses, o B) uso de diuréticos intravenosos (IV) para pacientes ambulatorios para la insuficiencia cardíaca. 2. El tratamiento se utilizará para reducir el riesgo de muerte cardiovascular e insuficiencia cardíaca. 3. Se proporcionaron valores de LVEF inferiores al 45%. 4. Evidencia de respuesta inadecuada al uso previo de una terapia médica dirigida por pautas que incluye betabloqueantes (por ejemplo, bisoprolol, carvedilol, succinato de metoprolol) y antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o Entresto.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **VERZENIO**

---

### **Medicamentos**

Verzenio Oral Tablet 50 MG, 100 MG, 150 MG, 200 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) En combinación con terapia endocrina (tamoxifeno o un inhibidor de la aromatasa) para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2, según siglas en inglés)-negativo, nódulo-positivo, cáncer de mama temprano con alto riesgo de recurrencia. B) En combinación con un inhibidor de la aromatasa como terapia endocrina inicial para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés)-negativo. C) En combinación con fulvestrant para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés)-negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. D) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa en el entorno metastásico.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **VIGAFYDE**

---

### **Medicamentos**

Vigafyde Oral Solution 100 mg/ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de espasmos infantiles en pacientes pediátricos de 1 mes a 2 años de edad para quienes los beneficios potenciales superan el riesgo potencial de pérdida de visión.

### **Restricción de Edad**

1 mes de edad

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

El miembro está inscrito en Vigabatrin REMS

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VIJOICE**

---

### **Medicamentos**

Vijoice Oral Tablet Therapy Pack 125 MG, 50 MG

Vijoice Oral Tablet Therapy Pack 200 & 50 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de manifestaciones severas del espectro de sobrecrecimiento relacionado (PROS, según siglas en inglés) con PIK3CA que requiera terapia sistémica. 2. El paciente tiene una mutación PIK3CA confirmada por pruebas genéticas.

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Prescrito por o en consulta con un médico que se especializa en el tratamiento de trastornos genéticos.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VITRAKVI**

---

### **Medicamentos**

Vitrakvi Oral Solution 20 MG/ML

Vitrakvi Oral Capsule 25 MG, 100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de tumor sólido Y tiene fusión del gen neurotrópico de quinasa de tirosina (NTRK, según siglas en inglés) sin una mutación conocida adquirida de resistencia, Y el tumor son metastásico o donde la resección quirúrgica es probable que resulte en morbilidad severa, Y no tiene tratamientos alternativos satisfactorios o ha progresado después del tratamiento. 1. Prueba de función hepática inicial (ALT, AST, ALP y bilirrubina).

### **Restricción de Edad**

Ninguna

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **VIZIMPRO**

---

### **Medicamentos**

Vizimpro Oral Tablet 15 MG, 30 MG, 45 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) con crecimiento epidérmico del receptor del factor (EGFR, según siglas en inglés) supresión del exón 19 o mutaciones de sustitución del exón 21 L858R, detectadas por una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **VONJO**

---

## **Medicamentos**

Vonjo Oral Capsule 100 MG

## **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante de inhibidores o inductores potentes de CYP3A4.

## **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de mielofibrosis primaria o secundaria (pos-policitemia vera o pos-trombocitemia esencial) de riesgo intermedio o alto con un recuento de plaquetas inferior a  $50 \times 10^9/L$ . 2. Conteo de plaquetas.

## **Restricción de Edad**

18 años o más.

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **VORANIGO**

---

## **Medicamentos**

Voranigo Oral Tablet 10 mg, 40 mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

1) Diagnóstico de astrocitoma u oligodendroglioma de grado 2 con una mutación susceptible IDH1 o IDH2 después de una cirugía que incluya biopsia, resección subtotal o resección total macroscópica. 2) Prueba de embarazo negativa para mujeres en edad reproductiva.

## **Restricción de Edad**

12 años o más.

## **Restricción de Médico**

Neurocirujanos, Neurólogos, Neurooncólogos, Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **VORICONAZOLE**

---

**Medicamentos**

Voriconazole Intravenous Solution Reconstituted 200 MG

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico.
2. La vía de administración es intravenosa.

**Restricción de Edad**

Ninguno

**Restricción de Médico**

Ninguno

**Duración de Cubierta**

6 meses

**Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs. D.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VOSEVI**

---

### **Medicamentos**

Vosevi Oral Tablet 400-100-100 MG

### **Criterios de Exclusión**

Coadministración con rifampicina.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico: infección crónica por HCV. 2. Estado de tratamiento del paciente (sin tratamiento previo o con tratamiento previo). Si el paciente tiene experiencia en tratamientos, documente los medicamentos utilizados anteriormente. 3. Estado de cirrosis.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 semanas

### **Otros Criterios**

Los criterios se aplicarán de acuerdo con las guías actuales de AASLD/IDSA.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VOTRIENT**

---

### **Medicamentos**

Pazopanib HCl Oral Tablet 200 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Carcinoma de células renales avanzado. B) Sarcoma de tejido blando (STS, según siglas en inglés) avanzado que haya recibido quimioterapia previa. 2. Niveles de transaminasas séricas y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# VOWST

---

## Medicamentos

Vowst Oral Capsule

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de infección recurrente por Clostridioides difficile (rCDI, según siglas en inglés) definida por la presencia de diarrea, definida como la evacuación de 3 o más deposiciones blandas en un período de 24 horas durante 2 días consecutivos y una prueba de heces positiva para la toxina de Clostridioides difficile. 2. El miembro ha tenido una o más recurrencias de CDI después de un episodio inicial de CDI. 3. El miembro ha completado al menos 10 días de terapia con antibióticos para rCDI 2 con vancomicina oral o Dificid (fidaxomicina), 2 a 4 días antes de iniciar el tratamiento con Vowst.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas.

## Duración de Cubierta

1 mes

## Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **VUMERITY**

---

### **Medicamentos**

Vumerity Oral Capsule Delayed Release 231 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Administración concomitante con dimetilfumarato.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de formas relapsantes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), incluido el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad relapsante-remitente y la enfermedad progresiva secundaria activa. 2. Contaje completo de células en sangre. 3. Prueba de función hepática (ALT, AST, ALP y bilirrubina total).

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo o Especialista en MS.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **VYNDAMAX, VYNDAQEL**

---

### **Medicamentos**

Vyndamax Capsule 61 MG Oral

Vyndaqel Capsule 20 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de miocardiopatía de tipo salvaje o amiloidosis hereditaria mediada por transtiretina para reducir la mortalidad cardiovascular y la hospitalización relacionada con enfermedades cardiovasculares. 2. El paciente presenta síntomas de miocardiopatía e insuficiencia cardíaca (p. ej., hipotensión ortostática, edema periférico, disnea). 3. Diagnóstico confirmado por mutación patógena de TTR (p. ej., V30M) O biopsia de tejido cardíaco o no cardíaco que demuestre confirmación histológica de depósitos amiloideos de ATTR O todo lo siguiente: Ecocardiograma o resonancia magnética cardíaca sugestiva de amiloidosis Y imágenes con radionúclidos que muestren captación cardíaca de grado 2 o 3 Y Ausencia de amiloidosis de cadena ligera.

### **Restricción de Edad**

18 años o más

### **Restricción de Médico**

Cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **WELIREG**

---

### **Medicamentos**

Welireg Oral Tablet 40 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de uno de los siguientes: 1. Enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL, según siglas en inglés) y el paciente requiere tratamiento para el carcinoma de células renales (RCC, según siglas en inglés) asociado, hemangioblastomas del sistema nervioso central (CNS, según siglas en inglés) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, según siglas en inglés), que no requieren cirugía inmediata. O 2. Carcinoma de células renales avanzado (RCC, según siglas en inglés), después de un inhibidor del receptor de muerte programada- 1 (PD-1, según siglas en inglés) o inhibidor del ligando de muerte programada 1 (PD-L1, según siglas en inglés) y un inhibidor de la tirosina quinasa del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF-TKI, según siglas en inglés), o 3) Feocromocitoma o paraganglioma (PPGL, según siglas en inglés) localmente avanzado, irresecable o metastásico.

### **Restricción de Edad**

Para VHL y RCC: 18 años o más. Para feocromocitoma o paraganglioma (PPGL): 12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Geneticista, Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Si

## **WINREVAIR**

---

### **Medicamentos**

Winrevair Kit 2 x 45 MG Subcutaneous  
Winrevair Kit 2 x 60 MG Subcutaneous  
Winrevair Kit 45 MG Subcutaneous  
Winrevair Kit 60 MG Subcutaneous

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar (PAH, WHO Group 1, según sus siglas en inglés) para aumentar la capacidad de ejercicio, mejorar la clase funcional (FC, según sus siglas en inglés) de la OMS y reducir el riesgo de eventos de empeoramiento clínico. 2. Evidencia de cateterismo cardíaco derecho para confirmar el diagnóstico de PAH y asegurar una evaluación médica adecuada.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neumólogo, pulmonólogo, cardiólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicial: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Ninguno

## **XALKORI**

---

### **Medicamentos**

Xalkori Oral Capsule 200 mg, 250 mg  
Xalkori Oral Pellet 20 mg, 50 mg, 150 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (NSCLC, según siglas en inglés) cuyos tumores son quinasa de linfoma anaplásico (ALK, según siglas en inglés) o ROS1-positivo, B) Linfoma de células grandes anaplásico sistémico en recaída o refractario (ALCL, según siglas en inglés) que es ALK-positivo, O C) Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT, según siglas en inglés) irresecable, recurrente o refractario que es ALK-positivo.

### **Restricción de Edad**

Ninguno

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **XCOPRI**

---

### **Medicamentos**

Xcopri (250 MG Daily Dose) Tablet Therapy Pack 100 & 150 MG Oral  
Xcopri (350 MG Daily Dose) Tablet Therapy Pack 150 & 200 MG Oral  
Xcopri Tablet 100 MG Oral  
Xcopri Tablet 150 MG Oral  
Xcopri Tablet 200 MG Oral  
Xcopri Tablet 25 MG Oral  
Xcopri Tablet 50 MG Oral  
Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 12.5 MG & 14 x 25 MG Oral  
Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 150 MG & 14 x 200 MG Oral  
Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 50 MG & 14 x 100 MG Oral

### **Criterios de Exclusión**

Síndrome familiar de QT corto.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de convulsiones de inicio parcial.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **XDEMVY**

---

### **Medicamentos**

Xdemvy Ophthalmic Solution 0.25 %

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de la blefaritis por Demodex

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente tiene la enfermedad estable o ha mejorado durante la terapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **XELJANZ**

---

### **Medicamentos**

Xeljanz Oral Tablet 5 MG, 10 MG

Xeljanz XR Oral Tablet 24 Hour 11 MG, 22 MG

Xeljanz Solution 1 MG/ML Oral

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Artritis reumatoide activa de moderada a severa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. B) Artritis psoriásica en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. C) Espondilitis anquilosante en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. d) Colitis ulcerosa (UC, según siglas en inglés) activa de moderada a severa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. e) Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activo (pcJIA, según siglas en inglés) en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. 2. Al paciente se le ha realizado una prueba de infección de tuberculosis (TB) en el último año y se ha descartado la TB latente o está siendo tratado según las pautas. 3. Evaluación de linfopenia: recuento absoluto de neutrófilos, recuento absoluto de linfocitos, hemoglobina.

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Reumatólogo, Gastroenterólogo, Dermatólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **XENAZINE**

---

### **Medicamentos**

Tetrabenazine Oral Tablet 12.5 MG, 25 MG

### **Criterios de Exclusión**

1. Activamente suicida, o que tiene depresión que no se trata o subtratado. 2. Insuficiencia hepática. 3. Tomar inhibidores de la monoaminoxidasa (MAOI, según siglas en inglés) o reserpina. 4. Tomando deutetabenazina o valbenazina.

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de corea asociada a la enfermedad de Huntington.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Para el tratamiento de corea asociada con la enfermedad de Huntington, síndrome de Tourette o trastornos relacionados con tics, distonía hipercinética primaria o hemibalismo, la Xenazine (tetrabenazina) debe ser recetada por o después de consultar con un neurólogo. Para la TD, la Xenazine (tetrabenazina) debe ser recetada por o después de consultar con un neurólogo o psiquiatra.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para continuación, el paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médica mente aceptadas.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Discinesia tardía, síndrome de Tourette.

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **XERMELO**

---

### **Medicamentos**

Xermelo Oral Tablet 250 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de diarrea por síndrome carcinoide en combinación con terapia con análogos de la somatostatina (SSA, según siglas en inglés), inadecuadamente controlada por la terapia SSA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo o Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## XGEVA

---

### Medicamentos

Xgeva Subcutaneous Solution 120 MG/1.7ML  
Bilprevda Subcutaneous Solution 120 Mg/1.7ml

### Criterios de Exclusión

Hipocalcemia (calcio menor de 8.0 mg/dL).

### Información Médica Requerida

Para el tratamiento de cualquiera de los siguientes: 1. Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con múltiple mieloma y en pacientes con metástasis ósea de tumores sólidos, O 2. Adultos y adolescentes esqueléticamente maduros con tumor de células gigantes de hueso que es irresecable o resección quirúrgica es probable que resulte en morbilidad grave, O 3. Hipercalcemia de malignidad refractaria a terapia con bifosfonato.

### Restricción de Edad

Ninguna

### Restricción de Médico

Ninguna

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Sujeto a revisión B vs. D. Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **XIFAXAN**

---

### **Medicamentos**

Xifaxan Oral Tablet 200 MG, 550 MG

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico o uso previsto para uno de los siguientes: a. diarrea del viajero (TD, según siglas en inglés) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. b. Reducción del riesgo de encefalopatía hepática manifiesta (HE, según siglas en inglés). C.Tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea (IBS-D, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

Diarrea del viajero, 12 años o más. Para el resto de las indicaciones, 18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Gastroenterólogo, Hepatólogo o Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### **Duración de Cubierta**

Autorización será de 12 meses. La aprobación para diarrea de viajeros será conforme a lo solicitado.

### **Otros Criterios**

Para encefalopatía hepática, prueba previa de lactulosa. Historial previo de la medicación en las reclamaciones, el Medico deberá proporcionar documentación del registro médico o procesamiento de reclamos de farmacia a través de otro beneficio para cumplir con la utilización anterior.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

# XOLAIR

---

## Medicamentos

Xolair Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 150 MG/ML, 75 MG/0.5ML, 300MG/2ML

Xolair Solution Reconstituted 150 MG Subcutaneous

Xolair Subcutaneous Solution Auto-Injector 75MG/0.5ML, 150MG/ML, 300MG/2ML

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Asma persistente de moderada a severa en pacientes con prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroalérgeno perenne y síntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados. B) Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP, según siglas en inglés) en pacientes con respuesta inadecuada a los corticoides nasales, como tratamiento complementario de mantenimiento. C) Urticaria crónica espontánea (CSU, según siglas en inglés) en pacientes que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con antihistamínico H1. D) Alergia alimentaria mediada por IgE en pacientes adultos y pediátricos de 1 año o más para la reducción de reacciones alérgicas (tipo I), incluida la anafilaxia, que pueden ocurrir con la exposición accidental a uno o más alimentos. Para utilizar en conjunto con la prevención de alérgenos alimentarios.

## Restricción de Edad

Para asma persistente de moderada a severa: 6 años o más. Para CRSwNP: 18 años o más. Para CSU: 12 años o más. Para alergia alimentaria: 1 año o más.

## Restricción de Médico

Alergista, Inmunólogo, Neumólogo, Dermatólogo, Otorrinolaringólogo (especialista ENT, según sus siglas en inglés).

## Duración de Cubierta

Inicial: 6 meses. Renovación: 12 meses.

## Otros Criterios

1. Antes de comenzar la auto inyección con la jeringa precargada de Xolair, el paciente no debe tener antecedentes de anafilaxia y ser observado de cerca por un proveedor de atención médica durante al menos tres inyecciones sin hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Una vez que se haya iniciado la terapia con Xolair y establecido de forma segura en un entorno de atención médica, un proveedor de atención médica puede determinar si es apropiada la autoinyección con la jeringa precargada de Xolair por parte del paciente o de un cuidador. El proveedor de atención médica debe capacitar al paciente o al cuidador sobre la técnica correcta de inyección subcutánea, cómo reconocer los signos y síntomas de la anafilaxia y cómo tratar la anafilaxia de manera adecuada, antes de la primera autoinyección fuera de un entorno de atención médica. 2. Para el asma persistente de moderada a severa deben cumplir todos los criterios, los pacientes con síntomas de asma no han sido controlados adecuadamente mediante el uso concomitante de al menos 3 meses de corticosteroide inhalado y un betaagonista de acción prolongada (LABA) o una alternativa a LABA, si LABA está contraindicado o si el paciente tiene intolerancia, las alternativas incluyen teofilina de liberación sostenida o un modificador de leucotrienos (por ejemplo, montelukast) Y control inadecuado demostrado por hospitalización por asma, necesidad de corticosteroides sistémicos para controlar las exacerbaciones del asma o necesidad creciente (p. ej., más de 4 veces al día) para los agonistas beta<sub>2</sub> inhalados de acción corta para los síntomas (excluyendo el uso preventivo para el asma inducida por el ejercicio). 3. Para renovación en pacientes con asma: el paciente tuvo una respuesta clínica positiva o estabilización como lo demuestra uno de los siguientes:

a) aumento del FEV1, b) disminución de la necesidad de corticosteroides sistémicos, c) disminución del número de hospitalizaciones relacionadas con el asma, d) reducción de los síntomas relacionados con el asma informados. Para la renovación en pacientes con CRSwNP y CSU, el médico deberá proporcionar una certificación de que el paciente tolera y responde (por ejemplo, mejora documentada de su condición) a Xolair.

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **XOLREMDI**

---

### **Medicamentos**

Xolremdi Oral Capsule 100 mg

### **Criterios de Exclusión**

Uso con fármacos que dependen en gran medida del CYP2D6 para su eliminación.

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico del síndrome WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis) para aumentar el número de neutrófilos y linfocitos maduros circulantes. 2. Las pruebas genéticas confirman variantes patógenas o probablemente patógenas en el gen CXCR4. 3. El miembro cumple UNO de los siguientes (a o b): a) Al inicio, el paciente tenía un recuento absoluto de neutrófilos menor o igual a 400 células/microlitro. O b) Al inicio, el paciente tenía un recuento de glóbulos blancos menor o igual a 400 células/microlitro.

### **Restricción de Edad**

12 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo o Inmunólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# XOSPATA

---

**Medicamentos**

Xospata Oral Tablet 40 MG

**Criterios de Exclusión**

Ninguno

**Información Médica Requerida**

Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés), de relapso o refractaria con la mutación FLT3 detectada por una prueba aprobada por la FDA.

**Restricción de Edad**

18 años o más.

**Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

**Duración de Cubierta**

12 meses

**Otros Criterios**

Ninguno

**Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

**Prerrequisito Parte B**

Ninguno

**Prerrequisito Terapia Previa**

No

# XPOVIO

---

## Medicamentos

Xpovio (100 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 50 MG Oral  
Xpovio (40 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 10 MG Oral  
Xpovio (40 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral  
Xpovio (40 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral  
Xpovio (60 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 60 MG Oral  
Xpovio (60 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 20 MG Oral  
Xpovio (80 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral  
Xpovio (80 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 20 MG Oral

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Mieloma múltiple, para usar en combinación con bortezomib y dexametasona en adultos que han recibido al menos una terapia previa, O 2) Mieloma múltiple en recaída o refractario, para usarse en combinación con dexametasona en adultos que hayan recibido al menos cuatro terapias previas y cuya enfermedad sea refractaria a al menos dos inhibidores del proteasoma, al menos dos agentes immunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, O 3) Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, según siglas en inglés ) relapsante o refractario, no especificado de otra manera, incluido el DLBCL derivado de linfoma folicular, después de al menos 2 líneas de terapia sistémica.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## Otros Criterios

Ninguno

## Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **XTANDI**

---

### **Medicamentos**

Xtandi Oral Capsule 40 Mg

Xtandi Oral Tablet 40 Mg, 80 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes cánceres de próstata: A) Resistente a la castración. B) Metastásico sensitivo a la castración o C) No metastásico sensitivo a la castración con recurrencia bioquímica con alto riesgo de metástasis.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Oncólogo o Hematólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# **XYREM**

---

## **Medicamentos**

Sodium Oxybate Oral Solution 500 mg/ml

## **Criterios de Exclusión**

Uso concomitante con agentes hipnóticos sedantes. Deficiencia de deshidrogenasa de semialdehído succínica.

## **Información Médica Requerida**

El diagnóstico de una de las siguientes: A) Narcolepsia con somnolencia diurna excesiva, la cataplejía o ambos confirmada por la evaluación laboratorio del sueño (por ejemplo, prueba de latencia múltiple del sueño, polisomnografía) y para pacientes con excesiva somnolencia diurna, el paciente ha tenido un tratamiento anterior con o tiene una contraindicación, intolerancia o alergia a modafinil, armodafinil, metilfenidato, dextroanfetamina, o sales de mixtas de anfetamina. B) Síndrome de la fibromialgia y el paciente tuvo un tratamiento anterior (de por lo menos 30 días) con, o tiene una contraindicación, intolerancia o alergia a dos de los siguientes: duloxetina, milnacipran o pregabalina.

## **Restricción de Edad**

Ninguna

## **Restricción de Médico**

Ninguna

## **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovacion: 12 meses.

## **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente tuvo una respuesta positiva al medicamento (aumento de la calidad del sueño para los pacientes con narcolepsia). El paciente y el médico están inscritos en el programa de REMS.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médica mente aceptadas.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Fibromialgia

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## ZAVESCA

---

### Medicamentos

Miglustat Oral Capsule 100 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de la enfermedad de Gaucher tipo 1 se utilizará como monoterapia en pacientes para quienes la terapia de reemplazo enzimático (por ejemplo, cerezyme) no es una opción terapéutica.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguna

### Duración de Cubierta

12 meses

### Otros Criterios

Para la continuación basada en ambos de los siguientes criterios: (1) El paciente no ha experimentado progresión de la enfermedad Y (2) El paciente no ha experimentado ningún evento adverso grave mientras tomaba el medicamento.

### Indicaciones

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

## **ZEJULA**

---

### **Medicamentos**

Zejula Oral Capsule. 100 mg

Zejula Oral Tablet 100 mg, 200mg, 300mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer epitelial avanzado de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario que están en una respuesta completa o parcial a la quimioterapia de primera línea basada en platino. O B) Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación germinal BRCA deletérea o presuntamente deletérea que presentan una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ZELBORAF**

---

### **Medicamentos**

Zelboraf Oral Tablet 240 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600E. B) Enfermedad de Erdheim-Chester con mutación BRAF V600. 2. Valor inicial: electrocardiograma, electrolitos, enzimas hepáticas y bilirrubina. 3. Mutación detectada mediante una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ZOLINZA**

---

### **Medicamentos**

Zolinza Oral Cap 100 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de Linfoma cutáneo de células T (CTCL, según siglas en inglés) que tiene la enfermedad progresiva, persistente o recurrente durante o después de dos terapias sistémicas. 2. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo: antes del inicio del tratamiento.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ZTALMY**

---

### **Medicamentos**

Ztalmy Oral Suspension 50 Mg/Ml

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de convulsiones asociadas con el desorden por deficiencia de ciclina (CDD, según siglas en inglés) dependiente de quinasa similar a 5 (CDKL5, según siglas en inglés).

### **Restricción de Edad**

2 años o más.

### **Restricción de Médico**

Neurólogo, Genetista.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ZURZUVAE**

---

### **Medicamentos**

Zurzuvae Oral Capsule 20 Mg, 25 Mg, 30Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de depresión posparto.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Ninguno

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## **ZYDELIG**

---

### **Medicamentos**

Zydelig Oral Tab 100 mg, 150 mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de: 1) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según siglas en inglés) relapsante, en combinación con rituximab, en pacientes para quienes el rituximab solo se consideraría una terapia adecuada debido a otras comorbilidades. El paciente debe tener una autorización previa vigente para Rituxan (rituximab). 2) Linfoma no Hodgkin folicular de células B relapsante (FL, según siglas en inglés) en pacientes que han recibido al menos dos terapias sistémicas previas. 3) Linfoma linfocítico pequeño (SLL, según siglas en inglés) relapsante en pacientes que han recibido al menos dos terapias sistémicas previas. 1. Controle las enzimas hepáticas y la bilirrubina antes de iniciar la terapia.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

Sí

## **ZYKADIA**

---

### **Medicamentos**

Zykadia Oral Tablet 150 Mg

### **Criterios de Exclusión**

Ninguno

### **Información Médica Requerida**

1. Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico cuyos tumores son linfoma quinasa anaplásico (ALK, según siglas en inglés) positivos. 2. Confirmación de la mutación ALK positiva detectada por una prueba aprobada por la FDA.

### **Restricción de Edad**

18 años o más.

### **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

### **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

### **Prerrequisito Terapia Previa**

No

# ZYTIGA

---

## **Medicamentos**

Abiraterone Acetate Oral Tablet 250 Mg, 500 Mg

## **Criterios de Exclusión**

Ninguno

## **Información Médica Requerida**

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes, en combinación con prednisona: A) Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CRPC, según siglas en inglés). B) Cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (CSPC, según siglas en inglés) de alto riesgo.

## **Restricción de Edad**

18 años o más

## **Restricción de Médico**

Hematólogo, Oncólogo, Urólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## **Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA**

Ninguno

## **Prerrequisito Parte B**

Ninguno

## **Prerrequisito Terapia Previa**

No

## Índice

Abelcet Suspension .....	35	Austedo Xr Patient Titration.....	22	Colistimethate Sodium (Cba) .....	35
Abilify .....	110	Avmapki.....	21	COPIKTRA.....	47
Acetylcysteine Solution	35	Avonex .....	23	Cortrophin.....	49
Acitretin Oral Cap.....	2	AYVAKIT .....	24	Cosentyx .....	51
Acthar Gel .....	3	Azathioprine Oral Tablet .....	35	COTELLIC .....	52
ACTIMMUNE .....	5	BAFIERTAM .....	25	CRESEMBA .....	53
Acyclovir Sodium Solution .....	35	BALVERSA .....	26	Cromolyn Sodium.....	35
adefovir dipivoxil.....	96	BENLYSTA.....	28	Cyclophosphamide Oral	35
ADEMPAS .....	7	BESREMI .....	31	Cyclosporine Modified .	35
Aimovig Subcutaneous Solution .....	9	BETASERON .....	114	Cyclosporine Oral .....	35
Akeega .....	10	bexarotene .....	231	dalfampridine er .....	13
Albuterol Sulfate Nebulization .....	35	Bildyos .....	185	DANZITEN .....	54
ALECENSA.....	11	Bilprevda.....	284	Dasatinib .....	219
alosetron hcl .....	138	Bivigam Solution Oral ..	35	DAURISMO .....	55
Alprazolam Oral Tablet	30	Bosulif.....	14	Daybue .....	56
Alunbrig Oral Tablet.....	12	BOSULIF .....	14	Deferiprone Oral Tablet	77
Alunbrig Oral Tablet Therapy Pack .....	12	Braftovi Oral Cap.....	146	Diacomit.....	57
Alyglo Solution.....	35	BRIVIACT ORAL SOLUTION.....	32	Diazepam Intensol Concentrate .....	29
Alyq Oral Tablet .....	6	BRIVIACT ORAL TABLET .....	32	Diazepam Oral Tablet...	29
ambrisentan .....	133	BRUKINSA .....	33	Diazepam Solution.....	29
Amphotericin B Liposome Suspension		Budesonide Suspension	35	Dimethyl Fumarate ....	236
Reconstituted.....	35	CABOMETYX .....	40	Diphtheria-Tetanus Toxoids Dt Suspension .....	36
Amphotericin B Solution Reconstituted.....	35	Calquence.....	41	Drizalma Sprinkle .....	60
Ampicillin Sodium Solution Reconstituted		CAMZYOS .....	42	Dronabinol Oral .....	36
.....	35	Caplyta Oral Capsule ...	15	Droxidopa .....	156
Aprepitant Oral .....	35	CARBAGLU.....	43	Dupixent.....	61
ARCALYST .....	17	Caspofungin Acetate Solution Reconstituted		Eligard.....	134
ARIKAYCE .....	18	.....	35	Eltrombopag Olamine.	186
Aristada .....	110	CAYSTON.....	44	Emend Oral Suspension	36
armodafinil oral.....	162	Cefoxitin Sodium.....	35	EMGALITY .....	62
Asceniv Solution.....	35	Cefuroxime Sodium Solution .....	35	ENBREL .....	63
Astagraf XL Oral Capsule .....	35	CHOLBAM.....	45	Engerix-B Suspension...	36
atovaquone oral.....	147	Clinimix/Dextrose.....	35	EPIDIOLEX.....	67
Augtyro .....	20	Clonazepam.....	29	EPRONTIA .....	68
AUSTEDO ORAL TABLET .....	22	Clorazepate Dipotassium .....	29	ERIVEDGE .....	14
		Cobenfy.....	46	ERLEADA .....	69
		Cobenfy Starter Pack ...	46	Erlotinib Oral Tab .....	230
				Erythrocin Lactobionate Solution Reconstituted .....	36

Eslicarbazepine .....	16
Estazolam Oral Tablet...	30
EUCRISA .....	72
Eulexin .....	73
Everolimus Oral Tablet... 8	
Everolimus Oral Tablet 0.25 Mg 0.5 Mg 0.75	
Mg .....	36
Everolimus Oral Tablet Soluble .....	8
Evrysdi .....	74
Fanapt.....	15
FASENRA .....	76
FERRIPROX.....	77
FILSPARI .....	79
Fingolimod.....	88
Fintelepla Oral Solution...	80
Firmagon .....	82
Flebogamma Intravenous DIF .....	36
Fluconazole In Sodium Chloride Solution.....	36
FOTIVDA .....	83
Fruzaqla.....	84
FYCOMPA .....	85
Gammagard S/D Less IgA .....	36
Gammagard Solution ...	36
Gammapplex Solution ...	36
Gamunex-C Solution ...	36
GATTEX.....	86
Gavreto.....	87
Gefitinib .....	115
Gengraf Oral Capsule ...	36
GILENYA .....	88
GILOTrif .....	14
glatiramer acetate .....	89
Gomekli Oral Capsule... 92	
Gomekli Oral Tablet Soluble .....	92
Granisetron Hcl Oral....	36
Hadlima.....	58
HARVONI .....	95
Hernexeos .....	97
Hyftor.....	99
Ibrance Oral Capsule... 100	
Ibrance Oral Tablet .....	100
Ibtrozi .....	101
Icatibant Acetate Subcutaneous .....	81
ICLUSIG.....	102
IDHIFA .....	103
imatinib mesylate .....	104
IMBRUVICA.....	105
IMKELDI.....	106
IMPAVIDO.....	107
INBRIJA .....	108
INCRELEX.....	109
INLYTA.....	14
Inqovi Oral Tablet.....	112
INREBIC.....	113
Intralipid Emulsion .....	36
Invega.....	110
Ipratropium Bromide Solution.....	37
Ipratropium-Albuterol Solution.....	37
ITOVEBI.....	116
Ivabradine .....	48
Iwilfin.....	117
JAKAFI.....	118
JAYPIRCA .....	119
JOENJA .....	120
JUXTAPID .....	121
JYLAMVO .....	37
Jynneos - .....	37
KALYDECO ORAL PACKET .....	123
KALYDECO ORAL TABLET .....	123
KERENDIA .....	124
Kesimpta .....	125
KISQALI FEMARA Therapy Pack .....	127
KISQALI ORAL TABLET THERAPY PACK.....	126
Koselugo Oral Capsule	129
Krazati.....	14
Lapatinib Ditosylate Oral Tablet .....	251
LAZCLUZE.....	131
Lenvima .....	132
Leuprolide Acetate.....	134
Levalbuterol Hcl Nebulization .....	37
L-Glutamine .....	65
linezolid intravenous solution.....	135
linezolid oral .....	135
LIVTENCITY .....	136
Lorazepam Intensol Concentrate .....	30
Lorazepam Oral Tablet .	30
Lorbrena Oral Tab.....	137
LUMAKRAS .....	139
LUMRYZ.....	140
Lumryz Starter Pack ...	140
Lupron Depot .....	134
LYNPARZA .....	141
LYTGOBI.....	142
Mavyret Oral Tab.....	143
MAYZENT .....	144
Megestrol Acetate Oral Suspension .....	145
Megestrol Acetate Oral Tablet .....	145
MEKINIST .....	14
Mektovi Oral Tab.....	146
Methotrexate Sodium....	37
Methotrexate Sodium (Pf) Solution .....	37
Methotrexate Sodium Solution .....	37
Mifepristone .....	128
miglustat.....	293
modafinil .....	149
Modeyso.....	150
MOUNJARO .....	91
Mycophenolate Mofetil Oral Capsule.....	37
Mycophenolate Mofetil Oral Suspension Reconstituted.....	37
Mycophenolate Sodium Oral Tablet Delayed Release .....	37

Nafcillin Sodium Solution	
Reconstituted.....	37
NAYZILAM .....	151
Neoral Oral Capsule.....	37
Neoral Oral Solution.....	37
NERLYNX .....	152
Nilotinib .....	232
NINLARO.....	154
Nitisinone.....	155
Nityr .....	155
Nivestym.....	78
NORDITROPIN	
FLEXPRO.....	93
Nubeqa .....	157
NUCALA.....	158
NUEDEXTA.....	159
NUPLAZID.....	160
NURTEC.....	161
Nutrilipid Emulsion .....	37
NUZYRA.....	163
Octagam Solution.....	37
Octreotide Acetate	
Solution.....	37
ODOMZO .....	164
Ofev oral .....	165
OGSIVEO .....	166
Ojemda Oral Suspension	
.....	167
Ojemda Oral Tablet.....	167
OJJAARA .....	168
Ondansetron Hcl Oral ...	37
Ondansetron Oral Tablet	
Dispersible .....	37
ONUREG .....	14
OPIPZA.....	169
OPSUMIT .....	170
OPSYNVI .....	171
Orfadin Oral Suspension	
.....	155
ORGOVYX.....	14
ORKAMBI.....	172
ORLADEYO - .....	173
ORSERDU.....	174
OTEZLA .....	175
Ozempic .....	91
Panretin .....	177
Panzyga Solution .....	37
Pazopanib.....	272
PEGASYS.....	178
Pemazyre Oral Tablet .	179
Pentamidine Isethionate	
Inhalation Solution	
Reconstituted.....	37
Pentamidine Isethionate	
Injection Solution	
Reconstituted.....	38
Perampanel.....	85
Perseris .....	110
Pheburane Oral Pellet .	180
Piqray .....	182
Pirfenidone .....	71
Polymyxin B Sulfate	
Solution Reconstituted	
.....	38
POMALYST .....	14
Premasol Solution	
Intravenous.....	38
Pretomanid .....	183
PREVYMIS ORAL ....	184
Privigen Solution .....	38
Prograf Oral Packet.....	38
PROLASTIN-C.....	176
PROLIA .....	185
Prosol Solution.....	38
Pulmozyme Solution....	38
pyrimethamine .....	188
Pyrkynd oral tablet....	189
Pyrkynd Taper Pack..	189
Qinlock Oral.....	190
QULIPTA .....	191
RADICAVA .....	192
RALDESY .....	193
RAVICTI .....	194
Recombivax Hb	
Suspension .....	38
Recorlev .....	195
REGRANEX.....	196
RELISTOR .....	148
RETACRIT .....	70
RETEVMO .....	197
REVCORI.....	198
REVUFORJ .....	199
REXULTI .....	200
Rezdifra .....	201
REZLIDHIA .....	202
REZUROCK .....	203
Riluzole Oral Tab.....	204
Rinvoq Oral.....	205
ROMVIMZA .....	207
Rozlytrek.....	208
Rozlytrek.....	208
RUBRACA .....	209
Rufinamide.....	27
Rybelsus.....	91
Rydapt Oral Cap .....	210
Sajazir Subcutaneous	
Solution.....	81
Saphris.....	15
sapropterin.....	130
SCEMBLIX .....	212
Secuado .....	15
SELARSDI .....	220
SIGNIFOR .....	213
Sildenafil Citrate Oral	
Suspension .....	181
Sildenafil Citrate Oral	
Tablet .....	181
SIMLANDI (1 Pen) Auto-	
Injector Kit .....	58
SIMLANDI Auto-Injector	
Kit .....	58
SIMLANDI Prefilled	
Syringe Kit.....	58
Sirolimus Oral Solution	38
Sirolimus Oral Tablet....	38
Sirturo Oral Tab .....	214
SIVEXTRO .....	215
SKYCLARYS .....	216
Skyrizi .....	217
Sodium Oxybate.....	292
sodium phenylbutyrate oral	
powder.....	34
sodium phenylbutyrate oral	
tablet.....	34
SOLTAMOX .....	14
SOMAVERT .....	218
Sorafenib Tosylate .....	153
STELARA.....	220

STIVARGA .....	14
Sunitinib Malate Oral Capsule.....	222
Symlin Pen.....	223
SYNAREL .....	224
Tabloid .....	14
Tabrecta Oral .....	225
Tacrolimus Oral Capsule .....	38
tadalafil .....	226
Tadalafil (PAH) Oral Tablet .....	6
TAFINLAR.....	14
Tagrisso Oral Tab .....	227
TAKHZYRO.....	228
Talzenna Oral Cap .....	229
TASIGNA .....	232
tasimelteon .....	98
Tavneos .....	233
tazarotene external .....	234
tazarotene external cream .....	234
TAZORAC EXTERNAL .....	234
TAZORAC EXTERNAL CREAM .....	234
Tazverik Oral Tablet...	235
temazepam .....	237
Tenivac Injectable .....	38
TEPMETKO .....	238
Teriflunomide Oral Tablet .....	19
teriparatide .....	239
testosterone transdermal gel.....	242
tetrabenazine .....	282
THALOMID .....	240
Tibsovo Oral Tab .....	241
tigecycline .....	250
Tobramycin Nebulization Solution .....	38
Tobramycin Sulfate Solution .....	38
Tolvaptan .....	122
Tpn Electrolytes Solution Intravenous.....	38
Travasol Solution .....	38
Trelstar Mixject.....	134
TREMFYA Auto-Injector .....	243
TREMFYA Prefilled Syringe .....	243
tretinoin external cream .....	244
tretinoin external gel ...	244
TRIKAFTA ORAL....	245
Trophamine .....	38
Trulicity.....	91
Truqap .....	246
Tukysa Oral.....	247
Turalio.....	248
TYENNE SUBCUTANEOUS.	249
Tymlos .....	252
TYVASO .....	253
Ubrelvy .....	254
Uptravi .....	255
Ustekinumab .....	220
VALCHLOR.....	256
Valtoco Dose Nasal Liquid .....	257
VANFLYTA .....	258
VEMLIDY .....	259
VENCLEXTA.....	260
VENCLEXTA STARTING PACK.	260
VEOZAH .....	261
VERQUVO .....	262
Versacloz.....	15
VERZENIO.....	263, 264
Vigabatrin .....	211
VIGAFYDE .....	264
VIJOICE .....	265
VITRAKVI .....	265, 266
VIZIMPRO .....	267
Vonjo.....	268
VORANIGO .....	269
Voriconazole Intravenous .....	270
VOSEVI.....	271
VOWST .....	273
Vraylar .....	15
VUMERTY .....	274
VYNDAMAX.....	275
VYNDAQEL .....	275
Welireg.....	276
WINREVAIR.....	277
XALKORI.....	278
XATMEP .....	38
XCOPRI.....	279
XDEMVY .....	280
XELJANZ .....	281
XERMELO .....	283
XGEVA.....	284
XIFAXAN.....	285
Xolair .....	286
Xolair Subcutaneous Solution Auto-Injector .....	286
Xolair Subcutaneous Solution Prefilled Syringe .....	286
Xolair Subcutaneous Solution Reconstituted .....	286
XOLREMDI .....	288
XOSPATA .....	289
XPOVIO .....	290
XTANDI .....	291
Zejula Oral Cap.....	294
ZEJULA Oral Tablet...	294
Zelboraf Oral Tablet ...	295
Zolinza Oral Cap.....	296
ZTALMY .....	297
Zurzuvae .....	298
Zydelig Oral Tab.....	299
Zykadia Oral .....	300