

## **Criterios de Autorización Previa (PA)**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ABILIFY MYCITE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ABILIFY MYCITE MAINTENANC, ABILIFY MYCITE STARTER KI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Lybalvi, Vraylar. Para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a la marca Vraylar. Para el tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (MDD): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, olanzapina, quetiapina, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes productos de marca: Rexulti, Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ABIRATERONE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ABIRATERONE ACETATE, ZYTIGA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de próstata con ganglios positivos (N1), no metastásico (M0), cáncer de próstata de muy alto riesgo, cáncer de próstata de muy alto riesgo no metastásico, cáncer de próstata no metastásico con antígeno prostático específico (PSA) persistente/recurrente después de la prostatectomía radical |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ACITRETIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ACITRETIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Prevención de cánceres de piel no melanoma en individuos de alto riesgo, liquen plano, queratosis folicular (enfermedad de Darier)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato o la ciclosporina.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ACTEMRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ACTEMRA, ACTEMRA ACTPEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Enfermedad de Castleman   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR. En caso de arteritis de células gigantes (GCA) y artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA) (solamente nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una reacción adversa intolerable al Tyenne (tocilizumab-aazg) y esta reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal como se describe en la información de la receta. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ACTHAR HP   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ACTHAR, ACTHAR GEL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para los siguientes diagnósticos, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con un glucocorticoide parenteral u oral (sólo para enfermedades oftálmicas, también es aceptable una respuesta inadecuada a una prueba con un glucocorticoide oftálmico tópico): 1) Para trastornos reumáticos (por ejemplo, artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante): El medicamento solicitado debe utilizarse como tratamiento complementario, 2) Para el síndrome nefrótico: el medicamento solicitado debe solicitarse para inducir la diuresis o para la remisión de la proteinuria, 3) En caso de esclerosis múltiple (MS): el paciente presenta una exacerbación aguda de la MS, 4) Enfermedades del colágeno (p. ej., lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o polimiositis), 5) Enfermedades dermatológicas (por ejemplo, eritema multiforme grave, síndrome de Stevens-Johnson), 6) Enfermedades oftálmicas, agudas o crónicas (por ejemplo, iritis, queratitis, neuritis óptica), 7) Sarcoidosis sintomática, 8) Enfermedad del suero. Para los espasmos infantiles (IS): para la continuación del tratamiento, el paciente debe mostrar un beneficio clínico sustancial del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Para espasmos infantiles (IS), solicitud inicial: el paciente tiene menos de 2 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | IS: 6 meses, exacerbaciones de MS: 3 semanas, enfermedad del suero: 1 mes, todos los demás diagnósticos: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ACTIMMUNE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ACTIMMUNE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Micosis fungoide, síndrome de Sézary  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADAKVEO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADAKVEO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 16 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADAPALENE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADAPALENE, ADAPALENE/BENZOYL PEROXID, CABTREO, DIFFERIN, EPIDUO, EPIDUO FORTE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADBRY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADBRY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica, tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de moderada a grave, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o con un inhibidor tópico de la calcineurina, O los corticosteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son aconsejables para el paciente. En caso de dermatitis atópica, continuación del tratamiento: el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 4 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADEMPAS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADEMPAS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. En caso de hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) (Grupo 4 de la OMS): 1) El paciente presenta CTEPH persistente o recurrente tras una endarterectomía pulmonar (PEA), O 2) El paciente presenta CTEPH inoperable con diagnóstico confirmado mediante cateterismo cardíaco derecho Y mediante tomografía computarizada (CT), resonancia magnética (MRI) o angiografía pulmonar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADLARITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADLARITY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Demencia vascular   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente es incapaz de tomar formas de dosificación oral (por ejemplo, dificultad para tragar comprimidos o cápsulas). Para demencia de tipo Alzheimer: el paciente ha respondido inadecuadamente, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para el parche transdérmico de rivastigmina.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ADZYNMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADZYNMA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de púrpura trombocitopénica trombótica congénita (cTTP), tratamiento inicial: El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas o ensayo enzimático con mutaciones bialélicas en el gen ADAMTS13. Para cTTP, continuación: El paciente está respondiendo a la terapia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AIMOVIG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AIMOVIG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 3 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AJOVY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AJOVY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 3 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AKEEGA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AKEEGA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral.               |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AKLIEF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AKLIEF   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de acné vulgaris: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un retinoide tópico genérico. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 9 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALBENDAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALBENDAZOLE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Ascariasis, tricuriasis, microsporidiosis  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Hidatidosis, Microsporidiosis: 6 meses, Todas las demás indicaciones: 1 mes  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALDURAZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALDURAZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mucopolisacaridosis I (MPS I): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática alfa-L-iduronidasa y/o mediante pruebas genéticas. Los pacientes con la forma Scheie (es decir, MPS I atenuada) deben tener síntomas de moderados a graves.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALECENSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALECENSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) recidivante con mutación del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK), metástasis cerebrales del NSCLC con ALK positivo, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) con ALK positivo, enfermedad de Erdheim-Chester (ECD) con fusión ALK, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) con traslocación del ALK, linfoma de células grandes con ALK positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento complementario luego de la resección del tumor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALKINDI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALKINDI SPRINKLE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de insuficiencia corticosuprarrenal: 1) El paciente necesita una concentración que no está disponible en comprimidos de hidrocortisona (por ejemplo, 0,5 mg, 1 mg o 2 mg) O 2) El paciente tiene dificultad para tragar los comprimidos de hidrocortisona.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALOSETRON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALOSETRON HYDROCHLORIDE, LOTRONEX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el síndrome de colon irritable (IBS) con diarrea severa predominante: 1) El medicamento solicitado se receta a una mujer biológica o a una persona que se autoidentifica como mujer, 2) síntomas crónicos de IBS que duran al menos 6 meses, 3) se han descartado anomalías del tubo digestivo, Y 4) respuesta inadecuada a un tratamiento convencional (por ejemplo, antiespasmódicos, antidepresivos, antidiarreicos). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INHIBIDOR DE LA PROTEINASA ALFA1  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARALAST NP, GLASSIA, PROLASTIN-C, ZEMAIRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de deficiencia de inhibidor de proteinasa alfa1: El paciente debe tener 1) enfisema clínicamente evidente, Y 2) nivel de inhibidor de la proteinasa alfa1 en suero antes del tratamiento inferior a 11 micromol/L (80 miligramos por decilitro [mg/dL] por inmunodifusión radial o 50 mg/dL por nefelometría).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALPRAZOLAM ER   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALPRAZOLAM ER, XANAX XR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trastornos de pánico: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas del trastorno de pánico, O el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) Y 2) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 4 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALUNBRIG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALUNBRIG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente positivo para quinasa del linfoma anaplásico (ALK), metástasis cerebrales de NSCLC ALK positivo, tumores miofibroblásticos inflamatorios (IMT) con translocación ALK, enfermedad de Erdheim-Chester (ECD) con fusión del ALK.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) la enfermedad es positiva para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALVAIZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALVAIZ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | <p>En caso de trombocitopenia inmune (ITP) crónica o persistente (nuevos tratamientos):</p> <p>1) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y 2) El recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento anterior al inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factor(es) de riesgo de hemorragia (por ejemplo, someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos). En caso de ITP (continuación): respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado: 1) El recuento plaquetario actual es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL y la dosificación se ajustará a un recuento plaquetario suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes. En caso de trombocitopenia asociada a la hepatitis C crónica (nuevos tratamientos): el medicamento solicitado se utiliza para comenzar y mantener el tratamiento basado en interferón. En caso de trombocitopenia asociada a la hepatitis C crónica (continuación): el paciente está recibiendo un tratamiento con interferón. En caso de anemia aplásica (AA) grave (nuevos tratamientos): El paciente no respondió adecuadamente al tratamiento inmunosupresor.</p> |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorización: Año del plan, AA reautorización: APR-Año del plan, IPR-16 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | Para AA grave (continuación): 1) El recuento plaquetario actual es de 50,000-200,000/mcL, O 2) El recuento plaquetario actual es inferior a 50,000/mcL y el paciente no ha recibido una terapia adecuadamente titulada durante al menos 16 semanas, O 3) El recuento plaquetario actual es inferior a 50,000/mcL y el paciente no depende de transfusiones, O 4) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL y la dosis se ajustará para alcanzar y mantener un recuento plaquetario objetivo adecuado. APR: respuesta plaquetaria adecuada (superior a 50,000/mcL), IPR: respuesta plaquetaria inadecuada (inferior a 50,000/mcL).   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ALYMSYS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALYMSYS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (se incluye gliomas de alto grado difusos pediátricos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones excepto trastornos relacionados con la oftalmología: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Zirabev y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AMBRISANTAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AMBRISANTAN, LETAIRIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ANFETAMINAS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADDERALL, ADDERALL XR, ADZENYS XR-ODT, AMPHETAMINE/DEXTROAMPHETA, DEXEDRINE, DEXTROAMPHETAMINE SULFATE, DYANAVEL XR, MYDAYIS, XELSTRYM, ZENZEDI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información Médica Requerida</b> | 1) El paciente tiene un diagnóstico de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (ADHD) o Trastorno por Déficit de Atención (ADD) O 2) El paciente tiene un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AMVUTTRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AMVUTTRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtiretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente es positivo para una mutación del gen TTR y presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, depósito de amiloide en muestras de biopsia, variantes de la proteína TTR en suero, polineuropatía sensitivo-motora periférica progresiva). En caso de polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación del tratamiento: El paciente demuestra una respuesta que se beneficia del tratamiento (por ejemplo, mejora de la gravedad de la neuropatía y de la velocidad de evolución de la enfermedad). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | APOKYN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | APOKYN, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de episodios "off" en la enfermedad de Parkinson, continuación: El paciente experimenta mejoría con el medicamento solicitado.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ARANESP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARANESP ALBUMIN FREE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Los requisitos relativos a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debidos a una transfusión reciente. En caso de aprobación inicial: 1) En caso de anemia debida a enfermedad renal crónica (ERC): el paciente tiene reservas adecuadas de hierro (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] mayor o igual al 20%), Y 2) Para todos los usos: la hemoglobina (Hgb) pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) es inferior a 10 g/dL, Y 3) En caso de anemia en pacientes con síndrome mielodisplásico (MDS): el nivel de eritropoyetina sérica (EPO) pretratamiento es igual o inferior a 500 unidades internacionales/L. Para reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos: 1) El paciente ha recibido al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina, Y 2) El paciente ha respondido al tratamiento con eritropoyetina, Y 3) La Hgb actual es inferior a 12 g/dL, Y 4) En caso de CKD: el paciente tiene reservas de hierro adecuadas (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20%). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 16 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura en virtud de la Parte D si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, utilizado para el tratamiento de anemia de un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o suministrado por un médico como parte de un servicio médico).  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ARAZLO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARAZLO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 9 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ARCALYST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARCALYST  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Prevención de los ataques de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento reductor del ácido úrico.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la prevención de ataques de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento reductor del ácido úrico (ej., alopurinol) (nuevos tratamientos): 1) dos o más ataques de gota en los 12 meses anteriores, Y 2) respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación a las dosis máximas toleradas de un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) y colchicina, Y 3) uso concomitante con tratamiento reductor del ácido úrico. Para prevención de ataques de gota en pacientes que inician o continúan un tratamiento reductor del ácido úrico (por ejemplo, alopurinol) (continuación): 1) el paciente debe haber logrado o mantenido un beneficio clínico (es decir, menor cantidad de crisis de gota o de días de brote) en comparación con el valor inicial, Y 2) uso continuado de un tratamiento reductor del ácido úrico simultáneamente con el medicamento solicitado. En caso de pericarditis recurrente: el paciente debe haber tenido una respuesta inadecuada, presentado intolerancia o tener una contraindicación a las dosis máximas toleradas de un NSAID y colchicina. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ARIKAYCE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARIKAYCE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ARMODAFINIL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ARMODAFINIL, NUVIGIL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de somnolencia excesiva asociada a la narcolepsia: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. En caso de somnolencia excesiva asociada a la apnea obstructiva del sueño (AOS): El diagnóstico se ha confirmado mediante polisomnografía. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ASPARLAS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ASPARLAS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 21 años de edad o menos  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ASPRUZYO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ASPRUZYO SPRINKLE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de angina crónica: 1) El paciente ha probado los comprimidos de ranolazina O 2) El paciente no puede tomar los comprimidos de ranolazina por cualquier motivo (por ejemplo, dificultad para tragar los comprimidos, requiere administración nasogástrica).                         |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AUVELITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AUVELITY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AVASTIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AVASTIN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (se incluye gliomas de alto grado difusos pediátricos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones excepto trastornos relacionados con la oftalmología: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Zirabev y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AVEED  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AVEED  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En el caso de la disforia de género, el paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AVONEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AVONEX, AVONEX PEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AVSOLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AVSOLA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome de Behcet, hidrosadenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX Y leflunomida, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo en nuevos tratamientos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O contraindicación que prohíba probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente ha respondido inadecuadamente o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de hidrosadenitis supurativa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. En caso de uveítis (sólo para nuevos tratamientos): Respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia o tiene una contraindicación a una prueba de tratamiento inmunosupresor para la uveítis. Para todas las indicaciones: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Renflexis y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AYVAKIT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AYVAKIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, tumor del estroma gastrointestinal (GIST) para enfermedad residual, irresecable, con ruptura de tumor, o recurrente/metastásica sin mutación del exón 18 del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para las neoplasias mieloides y linfoides con eosinofilia, el paciente cumple todos los criterios siguientes: 1) La enfermedad es positiva al reordenamiento FIP1L1- PDGFRA, Y 2) La enfermedad alberga una mutación PDGFRA D842V, Y 3) La enfermedad es resistente al imatinib. Para GIST, el paciente cumple uno de los siguientes criterios: 1) La enfermedad alberga la mutación del exón 18 del PDGFRA, incluida una mutación D842V del PDGFRA, O 2) El medicamento solicitado se utilizará tras el fracaso de por lo menos dos tratamientos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en la enfermedad residual, irresecable, ruptura de tumor o recurrente/metastásica sin mutación del exón 18 del PDGFRA. Para mastocitosis sistémica: 1) El paciente tiene un diagnóstico de mastocitosis sistémica indolente o avanzada (lo que incluye mastocitosis sistémica agresiva [ASM], mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada [SM-AHN] y leucemia mastocitaria [MCL]) Y 2) El paciente tiene un recuento de plaquetas mayor o igual a 50,000/microlitro (mCL). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AZELEX CREAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AZELEX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de acné vulgaris: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia, o tiene una contraindicación a un producto tópico genérico para el acné (por ejemplo, clindamicina tópica, eritromicina tópica, retinoide tópico).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | AZSTARYS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AZSTARYS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un producto genérico de anfetamina o a un producto genérico de metilfenidato. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

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

B VS. D

ABELCET, ABRAXANE, ACETYLCYSTEINE, ACYCLOVIR SODIUM, AKYNZEO, ALBUTEROL SULFATE, ALIMTA, AMBISOME, AMPHOTERICIN B, AMPHOTERICIN B LIPOSOME, APREPITANT, ARFORMOTEROL TARTRATE, ARZERRA, ASTAGRAF XL, ATGAM, AZACITIDINE, AZASAN, AZATHIOPRINE, BENDAMUSTINE HYDROCHLORID, BENDEKA, BLEOMYCIN SULFATE, BROVANA, BUDESONIDE, CALCITONIN SALMON, CALCITONIN-SALMON, CALCITRIOL, CAMPTOSAR, CARBOPLATIN, CARNITOR, CELLCEPT, CINACALCET HYDROCHLORIDE, CISPLATIN, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 1, CLINIMIX 4.25%/DEXTROSE 5, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 15%, CLINIMIX 5%/DEXTROSE 20%, CLINIMIX 6/5, CLINIMIX 8/10, CLINIMIX 8/14, CLINIMIX E 2.75%/DEXTROSE, CLINIMIX E 4.25%/DEXTROSE, CLINIMIX E 5%/DEXTROSE 15, CLINIMIX E 5%/DEXTROSE 20, CLINIMIX E 8/10, CLINIMIX E 8/14, CLINISOL SF 15%, CLINOLIPID, CLONIDINE HYDROCHLORIDE, CROMOLYN SODIUM, CYCLOPHOSPHAMIDE, CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDR, CYCLOSPORINE, CYCLOSPORINE MODIFIED, CYTARABINE, CYTARABINE AQUEOUS, CYTOGAM, DACARBAZINE, DECITABINE, DEPO-MEDROL, DEXRAZOXANE, DEXTROSE 50%, DEXTROSE 70%, DILAUDID, DIPHTHERIA/TETANUS TOXOID, DOCETAXEL, DOXERCALCIFEROL, DOXIL, DOXORUBICIN HCL, DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE, DRONABINOL, DUOPA, DURACLON, ELITEK, ELLENCE, EMEND, EMEND TRIPACK, ENGERIX-B, ENVARUSUS XR, EPOPROSTENOL SODIUM, ERBITUX, ERIBULIN MESYLATE, ETOPOPHOS, ETOPOSIDE, EVEROLIMUS, FASLODEX, FIASP PUMPCART, FLOLAN, FLUDARABINE PHOSPHATE, FLUOROURACIL, FORMOTEROL FUMARATE, FOSCARNET SODIUM, FULVESTRANT, GAMASTAN, GANCICLOVIR, GEMCITABINE HCL, GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, GENGRAF, GRANISETRON HYDROCHLORIDE, HALAVEN, HEPAGAM B, HEPARIN SODIUM, HEPLISAV-B, HUMULIN R U-500 (CONCENTR, HYDROMORPHONE HCL, HYDROMORPHONE HYDROCHLORI, IBANDRONATE SODIUM, IFEX, IFOSFAMIDE, IMOVAX RABIES (H.D.C.V.), IMURAN, INTRALIPID, IPRATROPIUM BROMIDE, IPRATROPIUM BROMIDE/ALBUT, IRINOTECAN, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE, IXEMPRA KIT, JYLAMVO, JYNNEOS, KABIVEN, KADCYLA, KENALOG-10, KENALOG-40, KENALOG-80, KHAPZORY, LEUCOVORIN CALCIUM, LEVALBUTEROL, LEVALBUTEROL HCL, LEVALBUTEROL HYDROCHLORID, LEVOCARNITINE, LEVOLEUCOVORIN, LEVOLEUCOVORIN CALCIUM, LIDOCAINE HCL, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, LIDOCAINE/PRILOCAINE, MARINOL, MEDROL, METHOTREXATE, METHOTREXATE SODIUM, METHYLPREDNISOLONE, METHYLPREDNISOLONE ACETAT, METHYLPREDNISOLONE SODIUM, MIACALCIN, MITOMYCIN, MITOXANTRONE HCL, MORPHINE SULFATE, MORPHINE SULFATE/SODIUM C, MYCOPHENOLATE MOFETIL, MYCOPHENOLIC ACID DR, MYFORTIC, MYHIBBIN, NEBUPENT, NEORAL, NIPENT, NULOJIX, NUTRILIPID, ONDANSETRON HCL, ONDANSETRON HYDROCHLORIDE, ONDANSETRON ODT, ONIVYDE, ORAPRED ODT, OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PACLITAXEL PROTEIN-BOUND, PAMIDRONATE DISODIUM, PARICALCITOL, PEDIAPRED, PEMETREXED, PEMRYDI RTU, PENTAMIDINE ISETHIONATE, PERFOROMIST, PLENAMINE, PREDNISOLONE, PREDNISOLONE SODIUM PHOSP, PREDNISONE, PREDNISONE INTENSOL, PREHEVBRIO, PREMASOL, PROGRAF, PROSOL, PULMICORT, RABAVERT, RAPAMUNE, RAYOS, RECLAST, RECOMBIVAX HB, ROCALTROL, SANDIMMUNE, SENSIPAR, SIROLIMUS, SMOFLIPID, SOLU-MEDROL, TACROLIMUS, TDVAX, TEMSIROLIMUS, TENIVAC, TOPOTECAN HCL,

TOPOTECAN HYDROCHLORIDE, TORISEL, TPN ELECTROLYTES, TRAVASOL, TREANDA, TREXALL, TRIAMCINOLONE ACETONIDE, TROPHAMINE, VALRUBICIN, VALSTAR, VARUBI, VECTIBIX, VELETRI, VIDAZA, VINBLASTINE SULFATE, VINCRISTINE SULFATE, VINOURELBINE TARTRATE, XATMEP, XYLOCAINE, XYLOCAINE-MPF, ZEMPLAR, ZILRETTA, ZOLEDRONIC ACID, ZORTRESS

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | N/A  |
| <b>Otros criterios</b>              | Este medicamento podría estar cubierto bajo la Parte B o D de Medicare, dependiendo de las circunstancias. Podría ser necesario enviar información describiendo el uso y entorno del medicamento para tomar la decisión. |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BACLOFEN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BACLOFEN, OZOBAX DS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente es incapaz de tomar formas sólidas de dosificación oral (por ejemplo, dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesita su administración mediante una sonda de alimentación).                         |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BAFIERTAM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BAFIERTAM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BALVERSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BALVERSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma urotelial: 1) la enfermedad presenta alteraciones genéticas susceptibles del receptor 3 del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR3), Y 2) el medicamento solicitado será usado como tratamiento subsecuente de cualquiera de los siguientes: a) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico, O b) carcinoma urotelial de vejiga en estadios II-IV, recurrentes o persistentes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BANZEL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BANZEL, RUFINAMIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BAVENCIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BAVENCIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasia trofoblástica gestacional, carcinoma endometrial  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará como cualquiera de los siguientes: 1) tratamiento de mantenimiento si no hay evolución con la quimioterapia de primera línea que contiene platino O 2) tratamiento subsecuente. En caso de carcinoma de células renales: 1) la enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con axitinib como tratamiento de primera línea. En caso de neoplasia trofoblástica gestacional, el medicamento solicitado se utilizará para la enfermedad resistente a la quimioterapia multiagente. En caso de carcinoma endometrial: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento subsecuente, Y 2) la enfermedad es recurrente y presenta inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) o deficiencia de reparación de emparejamientos erróneos (dMMR).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BELBUCA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BELBUCA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado al cáncer, la anemia falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) El medicamento solicitado se receta para un dolor fuerte y lo suficientemente intenso como para requerir un tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opiáceo Y 2) El paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota: Este medicamento sólo debe ser recetado por profesionales sanitarios con conocimientos en el uso de opioides potentes para el tratamiento del dolor crónico] Y 3) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo de trastorno por uso de opioides Y 4) Esta solicitud es para la continuación del tratamiento para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha tomado un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BELEODAQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BELEODAQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia/linfoma de células T en adultos, linfoma extraganglionar de células NK/T, linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) asociado a implantes mamarios.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BENLYSTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BENLYSTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Para pacientes nuevos en el tratamiento: lupus activo grave del sistema nervioso central.  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) el paciente está recibiendo actualmente un régimen terapéutico estándar estable (por ejemplo, corticosteroides, antipalúdicos o medicamentos antiinflamatorios no esteroides orales (NSAID)) para el SLE, O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al régimen terapéutico estándar para el SLE. En caso de nefritis lúpica: 1) el paciente está recibiendo actualmente un régimen terapéutico estándar estable (por ejemplo, corticosteroides, ciclofosfamida, micofenolato mofetilo o azatioprina) para la nefritis lúpica O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al régimen terapéutico estándar para la nefritis lúpica. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BEOVU  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BEOVU  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BERINERT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BERINERT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de crisis agudas de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BESPONSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BESPONSA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia linfoblástica aguda (ALL) de células B precursoras: El tumor es CD22-positivo, confirmado por pruebas o análisis para identificar la proteína CD22 en la superficie de la célula B.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BESREMI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BESREMI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BEXAROTENE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BEXAROTENE, TARGRETIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Micosis fungoide (MF)/Síndrome de Sezary (SS), linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) cutáneo primario CD30 positivo, papulosis linfomatoide (LyP) CD30 positivo |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BIMZELX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BIMZELX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). En caso de artritis psoriásica activa (PsA) (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondiloartritis axial activa no radiográfica (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BOSENTAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BOSENTAN, TRACLEER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) La presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) La presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Si la solicitud es para un adulto, la resistencia vascular pulmonar pretratamiento cumple los dos criterios siguientes: a) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood, y b) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al ambrisentan (Letairis).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BOSULIF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BOSULIF   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia linfoblástica aguda de células B con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ B-ALL), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente de CML y los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) Si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I, G250E, V299L y F317L, Y 3) el paciente ha experimentado resistencia o intolerancia a imatinib, dasatinib o nilotinib. En caso de B-ALL, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) Si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I, G250E, V299L y F317L. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BOTOX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BOTOX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Salivación excesiva secundaria a enfermedad de Parkinson avanzada, espasmo hemifacial, fisura anal crónica, acalasia, disfonía espasmódica (distonía laríngea), distonía oromandibular, hiperhidrosis palmar, temblor esencial, dolor miofascial.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso cosmético  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de migraña crónica, tratamiento inicial: 1) el paciente experimenta al menos 15 días de dolor de cabeza al mes, Y 2) el paciente respondió inadecuadamente, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). En caso de profilaxis de la migraña crónica, continuación del tratamiento (después de 2 ciclos de inyección): Más días sin dolor de cabeza al mes desde el inicio del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Migraña crónica, tratamiento inicial: 6 meses; renovación: año del plan. Todas las demás indicaciones: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRAFTOVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRAFTOVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento sistémico complementario para melanoma cutáneo, adenocarcinoma apendicular, NSCLC recurrente   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal (incluido adenocarcinoma apendicular): 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará para uno de los siguientes: a) tratamiento posterior de enfermedad avanzada o metastásica, b) tratamiento primario de metástasis metacrónicas no resecables. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con binimetinib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) La enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con binimetinib. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRIUMVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRIUMVI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRIVIACT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRIVIACT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom (a partir de 4 años), Xcopri (a partir de 18 años), Spritam (a partir de 4 años). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 mes de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRIVIACT INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRIVIACT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom (a partir de 4 años), Xcopri (a partir de 18 años), Spritam (a partir de 4 años). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 mes de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRONCHITOL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRONCHITOL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BRUKINSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRUKINSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de linfoma de células del manto y leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (CLL/SLL): el paciente ha presentado una reacción adversa inaceptable o tiene una contraindicación al Calquence (acalabrutinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BUDESONIDA CAP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BUDESONIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Inducción y mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica en adultos, hepatitis autoinmune  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el mantenimiento de la remisión clínica de la colitis microscópica: el paciente ha presentado una recurrencia de los síntomas tras la interrupción del tratamiento de inducción.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Crohn, tratamiento: 8 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Hepatitis autoinmune, colitis microscópica, mantenimiento: 12 meses, todas las demás indicaciones: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BUDESONIDA-FORMOTEROL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYMBICORT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento del asma y el tratamiento de mantenimiento de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a fluticasona-salmeterol.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BUPRENORFINA PARCHE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BUPRENORPHINE, BUTRANS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado al cáncer, la anemia falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) El medicamento solicitado se receta para un dolor fuerte y lo suficientemente intenso como para requerir un tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opiáceo Y 2) El paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota: Este medicamento sólo debe ser recetado por profesionales sanitarios con conocimientos en el uso de opioides potentes para el tratamiento del dolor crónico] Y 3) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo de trastorno por uso de opioides Y 4) Esta solicitud es para la continuación del tratamiento para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha tomado un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BYDUREON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BYDUREON BCISE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 10 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BYETTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BYETTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BYLVAY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BYLVAY, BYLVAY (PELLETS)   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento del prurito en la colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC) (solicitudes iniciales): 1) el diagnóstico de PFIC se ha confirmado mediante pruebas genéticas, 2) el paciente no padece PFIC tipo 2 con variantes ABCB11 que dan lugar a la ausencia total o no funcional de la proteína bomba de exportación de sales biliares (BSEP-3), 3) el paciente no padece ninguna otra enfermedad hepática concomitante, Y 4) el paciente no ha recibido un trasplante de hígado. Para el tratamiento del prurito en la PFIC (solicitudes de continuación): el paciente ha experimentado un beneficio del tratamiento (por ejemplo, mejoría del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con síndrome de Alagille (ALGS) (continuación): el paciente se ha beneficiado del tratamiento (por ejemplo, mejoría del prurito). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Para PFIC: 3 meses o más, Para ALGS: 12 meses o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un hepatólogo o gastroenterólogo o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | BYOOVIZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BYOOVIZ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CABLIVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CABLIVI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (aTTP): El paciente no ha experimentado más de 2 recurrencias de aTTP mientras tomaba el medicamento solicitado. En caso de aTTP (tratamiento inicial): 1) la solicitud es para tratamiento durante el periodo de recambio plasmático y/o directamente tras la finalización del recambio plasmático (PE), 2) el paciente recibirá o ha recibido el medicamento solicitado con PE, 3) el medicamento solicitado se administrará en combinación con tratamiento inmunosupresor, Y 4) el paciente no recibirá el medicamento solicitado más allá de 30 días desde el cese del PE a menos que el paciente tenga aTTP persistente documentada. En caso de aTTP (continuación): 1) la solicitud se refiere a la prolongación del tratamiento tras el ciclo inicial del medicamento solicitado (ciclo inicial: tratamiento con el medicamento solicitado durante y 30 días después del recambio plasmático), 2) el paciente presenta signos documentados de aTTP subyacente persistente (ejemplo: niveles de actividad de ADAMTS13 gravemente reducidos [menos del 10%]), 3) el medicamento solicitado se administrará en combinación con un tratamiento inmunosupresor, Y 4) el paciente no ha recibido una prolongación previa del tratamiento de 28 días tras el ciclo inicial del medicamento solicitado para este ciclo de tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 60 días, Continuación: 28 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CABOMETYX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CABOMETYX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico, sarcoma de Ewing, osteosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma endometrial  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células renales: La enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV (incluye metástasis en el cerebro). Para carcinoma pulmonar no microcítico: 1) la enfermedad es reordenada durante la transfección (RET) positiva Y 2) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica. En caso de carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastásica/existe ruptura del tumor, Y 2) la enfermedad ha avanzado después de por lo menos dos tratamientos aprobados por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). Para el sarcoma de Ewing y osteosarcoma: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. Para el cáncer de tiroides diferenciado (DTC) (folicular, papilar, oncocítico): 1) La enfermedad es localmente avanzada o metastásica, Y 2) la enfermedad ha evolucionado después de un tratamiento dirigido al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR), Y 3) el paciente es refractario al tratamiento con yodo radiactivo (RAI) o no elegible para RAI. En caso de carcinoma endometrial: 1) la enfermedad es recurrente Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CALCIPOTRIENE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CALCIPOTRIENE, CALCIPOTRIENE/BETAMETHASO, CALCITRENE, ENSTILAR, SORILUX, TACLONEX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un esteroide tópico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CALCITRIOL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CALCITRIOL, VECTICAL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un esteroide tópico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CALQUENCE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CALQUENCE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Macroglobulinemia de Waldenstrom (linfoma linfoplasmocítico), linfoma de la zona marginal (incluyendo linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, linfoma de la zona marginal extraganglionar de localizaciones no gástricas, linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma de la zona marginal esplénico)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para linfoma de la zona marginal (lo que incluye linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, linfoma de la zona marginal extraganglionar de los sitios no gástricos, linfoma de la zona marginal ganglionar y linfoma de la zona marginal esplénica): el medicamento solicitado será usado como tratamiento de la enfermedad en recaída, refractaria o progresiva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CAMBIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CAMBIA, DICLOFENAC POTASSIUM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Hipersensibilidad conocida (por ejemplo, reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves) al diclofenaco o a cualquiera de los componentes del medicamento solicitado. Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico tras tomar aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (NSAID). El medicamento solicitado se utilizará en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria (CABG).               |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento agudo de crisis de migraña con o sin aura: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos UNO de los siguientes antiinflamatorios no esteroideos (NSAID): a) ibuprofeno, b) flurbiprofeno, c) ketoprofeno, d) naproxeno Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicación a por lo menos UN triptan agonista 5-HT1. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CAMZYOS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CAMZYOS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de miocardiopatía hipertrófica obstructiva: 1) antes de iniciar el tratamiento, el paciente tiene una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) del 55% o superior y 2) el paciente presenta síntomas de clase II-III de la New York Heart Association (NYHA).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CAPRELSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CAPRELSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinomas tiroideos (folicular, oncocítico, papilar).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CARBAGLU  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CARBAGLU, CARGLUMIC ACID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS): El diagnóstico de la deficiencia de NAGS se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CAYSTON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CAYSTON   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de los síntomas respiratorios en pacientes con fibrosis quística: 1) Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente, O 2) El paciente tiene antecedentes de infección o colonización por pseudomonas aeruginosa en las vías respiratorias.               |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CEQUA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CEQUA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o es intolerante a Restasis (ciclosporina 0.05 por ciento, emulsión) Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes productos: Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexiloctano). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CERDELGA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CERDELGA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Gaucher tipo 1 (GD1): 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática de la beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas, y 2) Se ha establecido el estado de metabolizador CYP2D6 del paciente mediante una prueba autorizada por la FDA, y 3) El paciente es un metabolizador extensivo CYP2D6, un metabolizador intermedio o un metabolizador deficiente. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CEREZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CEREZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Enfermedad de Gaucher de tipo 2, enfermedad de Gaucher de tipo 3.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para enfermedad de Gaucher: El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CLORDIAZEPÓXIDO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CHLORDIAZEPOXIDE HCL, CHLORDIAZEPOXIDE HYDROCHL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones: el médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). Para el tratamiento de trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), o b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Alivio de ansiedad, y de aprehensión y ansiedad preoperatoria: 1 mes; Trastorno de ansiedad: 4 meses, Abstinencia alcohólica: año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CHOLBAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CHOLBAM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastornos de la síntesis de ácidos biliares debidos a defectos de una sola enzima (SED) y tratamiento complementario de trastornos peroxisomales (PD): El diagnóstico se confirmó mediante espectrometría de masas u otras pruebas bioquímicas o genéticas. En caso de trastornos de la síntesis de ácidos biliares debidos a SED y tratamiento complementario de PD, continuación del tratamiento: El paciente ha logrado y mantenido una mejoría de la función hepática.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CIBINQO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CIBINQO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica (AD) (continuación de tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 4 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CIMERLI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CIMERLI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CIMZIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CIMZIA, CIMZIA STARTER KIT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab) O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. En caso de espondiloartritis axial activa no radiográfica (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib) O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab) O b) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. En caso de artritis psoriásica activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando. En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha   |

experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tylene (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada) O 2) la paciente actualmente está embarazada o amamantando.

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CINQAIR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CINQAIR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para asma grave, tratamiento inicial: 1) O bien a) El paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 400 células por microlitro, O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos, y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o tiene una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma grave, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CINRYZE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CINRYZE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de crisis de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CLEMASTINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CLEMASTINE FUMARATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a otro producto del formulario, como levocetirizine solución o cetirizine solución. Si el paciente tiene 70 años de edad o más, el médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CLOBAZAM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CLOBAZAM, ONFI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CLOMIPRAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ANAFRANIL, CLOMIPRAMINE HYDROCHLORID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Depresión, trastorno de pánico  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno obsesivo-compulsivo (OCD) y el trastorno de pánico: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a cualquiera de los siguientes: un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI). En caso de depresión: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CLORAZEPATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CLORAZEPATE DIPOTASSIUM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones: Para todas las indicaciones: el médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado). Para el tratamiento de trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), o b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Alivio de ansiedad a corto plazo: 1 mes; Trastornos de ansiedad: 4 meses; Todos los demás diagnósticos: año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.   |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | COBENFY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COBENFY, COBENFY STARTER PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | COMETRIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COMETRIQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC), carcinomas de tiroides: (folicular, oncocítico y papilar).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): La enfermedad es reordenada durante la transfección (RET) positiva en reordenamientos.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | COPIKTRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COPIKTRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) asociado a implantes mamarios, linfoma periférico de células T  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios y linfoma periférico de células T: el paciente tiene enfermedad en recaída o refractaria. Para el linfoma hepatoesplénico de células T: el paciente presenta una enfermedad refractaria. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CORTROPHIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CORTROPHIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para los siguientes diagnósticos, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con un glucocorticoide parenteral u oral (sólo para enfermedades oftálmicas, también es aceptable una respuesta inadecuada a una prueba con un glucocorticoide oftálmico tópico): En caso de trastornos reumáticos (por ejemplo, artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda): El medicamento solicitado debe utilizarse como tratamiento complementario, 2) Para el síndrome nefrótico: el medicamento solicitado debe solicitarse para inducir la diuresis o para la remisión de la proteinuria, 3) En caso de esclerosis múltiple (MS): el paciente presenta una exacerbación aguda de la MS, 4) Enfermedades del colágeno (p. ej., lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o polimiositis), 5) Enfermedades dermatológicas (por ejemplo, eritema multiforme grave, síndrome de Stevens-Johnson, psoriasis severa), 6) Enfermedades oftálmicas, agudas o crónicas (por ejemplo, iritis, queratitis, neuritis óptica), 7) Sarcoidosis sintomática, 8) Estados alérgicos (por ejemplo, enfermedad del suero, dermatitis atópica). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | MS, exacerbación: 3 semanas, estados alérgicos: 1 mes, todos los demás diagnósticos: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | COSENTYX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COSENTYX, COSENTYX SENSOREADY PEN, COSENTYX UNOREADY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | <p>En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos):</p> <p>1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondiloartritis axial activa no radiográfica (sólo para nuevos tratamientos): el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con al menos un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID), O 2) el paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación al NSAID. En caso de un adulto con artritis psoriásica (PsA) activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq(upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de hidrosadenitis supurativa de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf).</p> |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | COTELLIC  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COTELLIC  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma), tratamiento sistémico complementario para melanoma cutáneo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, glioblastoma): 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600E, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para mutación activadora de BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CRESEMBA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CRESEMBA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Candidiasis esofágica refractaria a fluconazol en un paciente con HIV   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utiliza por vía oral. Para aspergilosis invasiva y candidiasis esofágica refractaria al fluconazol en un paciente con HIV: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al voriconazol.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses. Candidiasis esofágica: 1 mes  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CRESEMBA INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CRESEMBA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utiliza por vía oral administrado mediante sonda nasogástrica (NG) o intravenoso. Para aspergilosis invasiva: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al voriconazol. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Aspergilosis invasiva: 3 meses. Mucormicosis invasiva: 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CRINONE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CRINONE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Profilaxis del parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Recetado para promover la fertilidad  |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CROTAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CROTAN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la erradicación de la sarna ( <i>Sarcoptes scabiei</i> ): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al permethrin 5% en crema.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CRYSVITA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CRYSVITA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CUTAQUIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CUTAQUIG   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CUVITRU  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CUVITRU  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CUVRIOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CUVRIOR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CYRAMZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CYRAMZA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma esofágico, carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente, adenocarcinoma apendicular, mesotelioma pleural, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal y adenocarcinoma apendicular: el paciente tiene enfermedad avanzada o metastásica. Para NSCLC: el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CYSTADROPS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CYSTADROPS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cistinosis: 1) El diagnóstico fue confirmado por CUALQUIERA de los siguientes: a) la presencia de un aumento de la concentración de cistina en leucocitos, O b) pruebas genéticas, O c) demostración de cristales de cistina en la córnea mediante examen con lámpara de hendidura, Y 2) el paciente presenta acumulación de cristales de cistina en la córnea. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CYSTAGON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CYSTAGON   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cistinosis nefropática: El diagnóstico se confirmó mediante CUALQUIERA de los siguientes: 1) presencia de un aumento de la concentración de cistina en leucocitos, O 2) pruebas genéticas, O 3) demostración de cristales de cistina en la córnea mediante examen con lámpara de hendidura.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | CYSTARAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CYSTARAN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cistinosis: 1) El diagnóstico fue confirmado por CUALQUIERA de los siguientes: a) la presencia de un aumento de la concentración de cistina en leucocitos, O b) pruebas genéticas, O c) demostración de cristales de cistina en la córnea mediante examen con lámpara de hendidura, Y 2) el paciente presenta acumulación de cristales de cistina en la córnea.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DALFAMPRIDINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AMPYRA, DALFAMPRIDINE ER   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de esclerosis múltiple, el paciente debe cumplir lo siguiente (para nuevos tratamientos): antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe demostrar una incapacidad permanente para caminar., el paciente debe demostrar una incapacidad permanente para caminar. En caso de esclerosis múltiple (continuación del tratamiento): el paciente debe haber experimentado una mejoría en la velocidad de la marcha O en otra medida objetiva de la capacidad de caminar desde el inicio con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DARAPRIM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DARAPRIM, PYRIMETHAMINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Profilaxis de la toxoplasmosis, profilaxis de la neumonía por Pneumocystis jirovecii, tratamiento y profilaxis secundaria de la cistosisporiasis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para profilaxis primaria de toxoplasmosis y profilaxis de neumonía por Pneumocystis jirovecii (PCP): 1) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al trimetoprim-sulfametoxazol (TMP-SMX) Y 2) El paciente ha tenido un recuento de células CD4 inferior a 200 células por milímetro cúbico en los últimos 3 meses. En caso de profilaxis de la toxoplasmosis secundaria: El paciente ha tenido un recuento de células CD4 inferior a 200 células por milímetro cúbico en los últimos 6 meses. Para el tratamiento de la cistosisporiasis: El paciente ha experimentado intolerancia o tiene una contraindicación al TMP-SMX. En caso de profilaxis de la cistosisporiasis secundaria: 1) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al TMP-SMX Y 2) El paciente ha tenido un recuento de células CD4 inferior a 200 células por milímetro cúbico en los últimos 6 meses. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Tratamiento de toxoplasmosis congénita: Año del plan. Tratamiento de toxoplasmosis adquirida, profilaxis de toxoplasmosis primaria, profilaxis de neumonía por pneumocystis (PCP): 3 meses; Sec toxo ppx, cysto tx/ppx: 6 meses.   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DARZALEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DARZALEX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras recidivante/refractaria, leucemia linfoblástica aguda de células T  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DARZALEX FASPRO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DARZALEX FASPRO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DAURISMO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DAURISMO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Uso fuera de lo indicado</b>     | Tratamiento postinducción/consolidación luego de una respuesta al tratamiento anterior con el mismo régimen para leucemia mieloide aguda) (AML), AML recidivante/refractaria como componente de la repetición del régimen inicial de inducción exitoso   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide aguda (AML): 1) el medicamento solicitado debe utilizarse en combinación con citarabina, 2) el paciente tiene 75 años o más O presenta comorbilidades que impiden la quimioterapia intensiva, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento para la terapia de inducción, la terapia de postinducción o la enfermedad recidivante o refractaria. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DAYBUE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DAYBUE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DEFERASIROX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEFERASIROX, EXJADE, JADENU, JADENU SPRINKLE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones de sangre: el nivel de ferritina sérica pretratamiento es superior a 1000 mcg/L.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DEFEROXAMINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEFEROXAMINE MESYLATE, DESFERAL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Toxicidad del aluminio en pacientes sometidos a diálisis   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para sobrecarga crónica de hierro: el nivel de ferritina sérica pretratamiento es superior a 1000 mcg/L.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DEMSEER  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEMSEER, METYROSINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al antagonista adrenérgico alfa.                                    |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DEXMETHYLPHENIDATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEXMETHYLPHENIDATE HCL, DEXMETHYLPHENIDATE HCL ER, DEXMETHYLPHENIDATE HYDROC, FOCALIN, FOCALIN XR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Fatiga por cáncer  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD) O 2) El medicamento solicitado está siendo recetado para el tratamiento de la fatiga por cáncer después de haberse descartado otras causas de fatiga. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DHE NASAL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIHYDROERGOTAMINE MESYLAT, MIGRANAL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina).   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un triptano agonista de los receptores 5-HT1.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DIACOMIT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIACOMIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 6 meses de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DIAZEPAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIAZEPAM, DIAZEPAM INTENSOL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones: Para todas las indicaciones: el médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). Para el tratamiento de trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), o b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Alivio a corto plazo de la ansiedad-1 mes, espasmo muscular esquelético-3 meses, Trastornos de ansiedad-4 meses, Otros diagnósticos-Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores. Se aplica al mayor de 5 días acumulativos de tratamiento al año.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DIBENZYLINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIBENZYLINE, PHENOXYBENZAMINE HYDROCHL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al bloqueante selectivo de los receptores adrenérgicos alfa 1 (por ejemplo, doxazosina)  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DICLOFENAC 2% SOL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DICLOFENAC SODIUM, PENNSAID   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para osteoartritis de rodilla: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al diclofenac sódico, solución tópica al 1.5%.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DICLOFENAC 3% GEL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DICLOFENAC SODIUM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes: A) imiquimod crema al 5%, B) fluorouracilo crema o solución.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DOJOLVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DOJOLVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastornos de oxidación de ácidos grasos de cadena larga (LC-FAOD): Se cumplen al menos dos de los siguientes criterios diagnósticos: a) elevación de la acilcarnitina específica de la enfermedad (por ejemplo, C16 y/o C18:1 para la deficiencia de CPT2, C16-OH y/o C18 y otras acilcarnitinas para la deficiencia de LCHAD y TFP, C14:1 y/o otras acilcarnitinas de cadena larga para la deficiencia de VLCAD) en una muestra de sangre o plasma del recién nacido, b) baja actividad enzimática en fibroblastos cultivados, c) una o más mutaciones patogénicas conocidas (p. ej., CPT1A, SLC25A20, CPT2, ACADVL, HADHA, HADHB). Para LC-FAOD, continuación del tratamiento: El paciente se beneficia del tratamiento (por ejemplo, mejora de los síntomas musculares y/o de la tolerancia al ejercicio). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DOPTELET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DOPTELET   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trombocitopenia en pacientes con enfermedad hepática crónica: El recuento de plaquetas no transfundidas antes de un procedimiento programado es inferior a 50,000/mcL. En caso de trombocitopenia inmune crónica (ITP) (nuevos tratamientos): 1) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y 2) El recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento anterior al inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factor(es) de riesgo de hemorragia (por ejemplo, someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos). En caso de ITP (continuación del tratamiento): respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado: 1) El recuento plaquetario actual es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL Y la dosificación se ajustará a un recuento plaquetario suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Enfermedad hepática crónica: 1 mes, ITP inicial: 6 meses, continuación de ITP: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DRIZALMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DRIZALMA SPRINKLE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Dolor causado por el cáncer, dolor neuropático causado por la quimioterapia  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente ha probado duloxetine en cápsulas O 2) El paciente no puede tomar duloxetine en cápsulas por algún motivo (por ejemplo, dificultad para tragar las cápsulas, requiere administración nasogástrica).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Trastorno de ansiedad generalizada: 7 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DUOBRII   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DUOBRII   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la psoriasis en placas: el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o intolerancia a un corticosteroide tópico. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DUPIXENT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DUPIXENT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | <p>Para dermatitis atópica (AD), tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de moderada a grave, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o un inhibidor tópico de la calcineurina O los corticosteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son aconsejables para el paciente. Para AD, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el asma dependiente de corticosteroides orales, tratamiento inicial: El paciente tiene un control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: 1) Corticosteroide inhalado a dosis altas Y 2) Controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada (LABA), antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente intolerancia o tenga una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma de moderado a grave, tratamiento inicial: El paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro y el asma sigue estando insuficientemente controlado a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: 1) Corticosteroide inhalado a dosis de medias a altas Y 2) Controlador adicional (es decir, LABA, LAMA, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente intolerancia o tenga una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. En caso de rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP): 1) El medicamento solicitado se utiliza como tratamiento complementario de mantenimiento, Y 2) Para pacientes de 18 años de edad o más, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con Xhance (fluticasona).</p> |
| <b>Restricciones de edad</b>        | <p>Dermatitis atópica: 6 meses o más, Asma: 6 años o más, rinosinusitis crónica con poliposis nasal: 12 años o más, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prurigo nodular: 18 años de edad o más, esofagitis eosinofílica: 1 años de edad o más</p>  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | AD, Inicio: 4 meses, PN, inicial: 6 meses, todas las demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | <p>En caso de esofagitis eosinofílica (EoE), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante biopsia esofágica caracterizada por un número mayor o igual a 15 eosinófilos esofágicos intraepiteliales por campo de alta potencia, Y 2) El paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disfagia), Y 3) El paciente pesa por lo menos 15 kilos, Y 4) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia, o el paciente tiene una contraindicación a un corticosteroide tópico. Para EoE, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el prurigo nodular (PN), tratamiento inicial: El paciente ha tenido una respuesta terapéutica inadecuada a un corticosteroide tópico O los corticosteroides tópicos no son aconsejables para el paciente. Para PN, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. En caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), tratamiento inicial: 1) El paciente se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) actualmente</p>  |

recibe un tratamiento inhalado triple estándar (por ejemplo, glucocorticoides inhados, LAMA y LABA) o b) actualmente recibe un tratamiento LAMA y LABA, y tiene una contraindicación al glucocorticoide inhalado, Y 2) El recuento absoluto de eosinófilos en sangre del paciente era de al menos 300 células por microlitros antes del tratamiento inicial. Para COPD, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DUVYZAT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DUVYZAT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de tratamiento de distrofia muscular de Duchenne (DMD): El diagnóstico quedó confirmado mediante pruebas genéticas en las que se identificó una mutación del gen DMD causante de la enfermedad. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DYSPORT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DYSPORT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Blefaroespasma  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso cosmético   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EBGLYSS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EBGLYSS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica, tratamiento inicial: 1) el paciente tiene una enfermedad de moderada a grave, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con un corticosteroide tópico o con un inhibidor tópico de la calcineurina, O los corticosteroides tópicos y los inhibidores tópicos de la calcineurina no son aconsejables para el paciente. Para dermatitis atópica, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 4 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EGRIFTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EGRIFTA SV   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso para pérdida de peso   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con lipodistrofia: El paciente está recibiendo tratamiento antirretroviral. Para pacientes que han recibido al menos 6 meses del medicamento solicitado: El paciente ha demostrado una clara mejoría clínica con respecto a la situación inicial, avalada por una medición del perímetro de la cintura o una tomografía computarizada (CT).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o endocrinólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ELAPRASE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELAPRASE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mucopolisacaridosis II (MPS II): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática iduronato-2-sulfatasa (IDS) o mediante pruebas genéticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 16 meses de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ELELYSO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELELYSO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Gaucher tipo 1: El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ELFABRIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELFABRIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente cumple CUALQUIERA de los requisitos siguientes: 1) El diagnóstico de la enfermedad de Fabry se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas O 2) El paciente es portador obligado sintomático. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ELIGARD   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELIGARD   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumores recidivantes de glándulas salivales con receptores androgénicos positivos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ELYXYB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELYXYB  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Hipersensibilidad conocida (por ejemplo, reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves) al celecoxib o a cualquiera de los componentes del medicamento solicitado. Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico tras tomar aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (NSAID). Reacciones de tipo alérgico a las sulfonamidas. El medicamento solicitado se utilizará en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria (CABG).   |
| <b>Información médica necesaria</b> | 1) El paciente respondió inadecuadamente o presenta intolerancia a por lo menos UNO de los siguientes antiinflamatorios no esteroideos (NSAID): a) ibuprofeno, b) flurbiprofeno, c) ketoprofeno, d) naproxeno Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o el paciente tiene contraindicación a por lo menos UN agonista 5-HT1 triptano.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EMGALITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EMGALITY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio. En caso de cefalea en racimos episódica, inicial: El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un triptano agonista de los receptores 5-HT1. En caso de cefalea en racimos episódica, continuación: El paciente recibió el medicamento solicitado durante al menos 3 semanas de tratamiento y presentó una reducción de la frecuencia semanal de ataques de cefalea en racimos con respecto al valor inicial. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 3 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EMPAVELI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EMPAVELI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP. Para PNH (continuación del tratamiento): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | PNH, Inicio: 6 meses, continuación de PNH: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EMPLICITI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EMPLICITI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mieloma múltiple: El paciente debe haber sido tratado con al menos una terapia previa.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EMSAM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EMSAM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno depresivo mayor (MDD): 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a DOS de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ENDARI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENDARI, L-GLUTAMINE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 5 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ENHERTU   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENHERTU   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer colorrectal con crecimiento HER2, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), adenocarcinoma esofágico HER2 positivo recidivante, localmente avanzado o metastásico, adenocarcinoma gástrico o de la unión esofagogástrica HER2 positivo recidivante, metástasis cerebrales en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, tumores recurrentes de glándulas salivales HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ENJAYMO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENJAYMO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad por aglutininas frías (continuación del tratamiento): el paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva (por ejemplo, mejoría de los niveles de hemoglobina, marcadores de hemólisis [por ejemplo, bilirrubina, haptoglobina, lactato deshidrogenasa [LDH], recuento de reticulocitos] y reducción de las transfusiones de sangre).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ENSPRYNG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENSPRYNG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trastorno de espectro de neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ENTADFI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENTADFI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hiperplasia prostática benigna (BPH) en un paciente con agrandamiento de próstata: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al tratamiento combinado con un alfabloqueante del formulario y finasterida Y 2) El paciente no ha recibido ya 26 semanas de tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 26 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EOHILIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EOHILIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la esofagitis eosinofílica (EoE): 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante biopsia esofágica caracterizada por un número mayor o igual a 15 eosinófilos esofágicos intraepiteliales por campo de alta potencia, Y 2) El paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disfagia).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 11 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un gastroenterólogo, alergista o inmunólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPCLUSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPCLUSA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por la presencia de HCV RNA en suero antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas a resistencia cuando proceda, estado del trasplante si procede. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la autorización se basarán en las directrices de tratamiento vigentes de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (AASLD-IDSA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Los criterios se aplican de acuerdo con las directrices actuales de AASLD-IDSA  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPIDIOLEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPIDIOLEX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPKINLY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPKINLY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPOGEN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPOGEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Anemia debida a síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la artritis reumatoide (RA), anemia debida al tratamiento de la hepatitis C (ribavirina en combinación con interferón alfa o peginterferón alfa)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mielóide.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Los requisitos relativos a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debidos a una transfusión reciente. En caso de aprobación inicial: 1) Para todos los usos salvo anemia debida a quimioterapia o síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene reservas adecuadas de hierro (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] mayor o igual al 20%), Y 2) Para todos los usos salvo cirugía: la hemoglobina (Hgb) pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) es inferior a 10 g/dL, Y 3) Para MDS: el nivel de eritropoyetina sérica pretratamiento es igual o inferior a 500 unidades internacionales/L. Para reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos salvo cirugía: 1) El paciente ha recibido al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina, Y 2) El paciente ha respondido al tratamiento con eritropoyetina, Y 3) La Hgb actual es inferior a 12 g/dL, Y 4) para todos los usos salvo anemia por quimioterapia o MDS: el paciente tiene reservas de hierro adecuadas (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20%). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 16 semanas   |
| <b>Otros Criterios</b>              | La cobertura incluye el uso en anemia en pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre. Se denegará la cobertura en virtud de la Parte D si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, utilizado para el tratamiento de anemia de un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o suministrado por un médico como parte de un servicio médico).  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPRONTIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPRONTIA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom (a partir de 4 años), Xcopri (a partir de 18 años), Spritam (a partir de 4 años). Para el tratamiento en monoterapia de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un producto de topiramato genérico de liberación inmediata, O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un anticonvulsivo genérico, Y 2) Si el paciente tiene 6 años de edad o más, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Spritam. Para el tratamiento preventivo de las migrañas: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un producto de topiramato genérico de liberación inmediata, O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). Epilepsia: 2 años de edad o más, migraña: 12 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EPSOLAY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EPSOLAY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de rosácea: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con metronidazol tópico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ERGOTAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ERGOTAMINE TARTRATE/CAFFE, MIGERGOT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina).        |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos UN triptano agonista de los receptores 5-HT1. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ERIVEDGE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ERIVEDGE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Meduloblastoma del adulto   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para meduloblastoma del adulto: el paciente ha recibido tratamiento sistémico previo Y tiene tumor(es) con mutaciones en la vía de señalización Sonic Hedgehog.           |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ERLEADA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ERLEADA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral.                  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ERLOTINIB   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ERLOTINIB HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recidivante, cordoma recidivante, carcinoma de células renales (RCC) recidivante o en estadio IV, metástasis cerebrales del carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC), cáncer de páncreas recidivante   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) (incluye metástasis cerebrales del NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente presenta enfermedad con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Para el cáncer de páncreas: la enfermedad es localmente avanzada, irreseccable, recurrente o metastásica.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ESBRIET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ESBRIET PIRFENIDONE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de fibrosis pulmonar idiopática (sólo para nuevos tratamientos): 1) un estudio mediante tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón de neumonía intersticial habitual (UIP), O 2) un estudio de HRCT del tórax revela un resultado distinto del patrón de UIP (por ejemplo, probable UIP, indeterminado para UIP) y el diagnóstico se apoya en una biopsia pulmonar o en una discusión multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y un neumólogo con experiencia en fibrosis pulmonar idiopática si no se ha realizado una biopsia pulmonar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ETANERCEPT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ENBREL, ENBREL MINI, ENBREL SURECLICK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Hidrosadenitis supurativa, espondiloartritis axial no radiográfica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) o 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial radiográfica (sólo en nuevos tratamientos): el paciente presentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). En caso de hidradenitis supurativa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EUCRISA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EUCRISA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica de leve a moderada, el paciente cumple uno de los criterios siguientes: Si el paciente tiene 2 años de edad o más y el medicamento solicitado se utilizará en zonas sensibles de la piel (por ejemplo, cara, genitales o pliegues cutáneos), el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presentó intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina, O 2) Si el paciente tiene 2 años de edad o más y el medicamento solicitado se utilizará en zonas cutáneas no sensibles (o restantes), respondió inadecuadamente al tratamiento, presentó intolerancia o tiene una contraindicación a un corticosteroide tópico de potencia media o superior o a un inhibidor tópico de la calcineurina.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 3 meses de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EVENITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EVENITY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o un ictus en el último año.   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de osteoporosis posmenopáusica, la paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, tratamiento con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas o mayor riesgo de caídas), o b) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o c) el paciente ha sido sometido a un ensayo con bifosfonatos orales de al menos 1 año de duración o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 meses de tiempo de vida totales   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente tiene una alta probabilidad de fractura con la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) si la probabilidad a 10 años es mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura osteoporótica mayor o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. La puntuación de riesgo estimada generada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para la fractura osteoporótica mayor y por 1.2 para la fractura de cadera si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente de prednisona) al día.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EVEROLIMUS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AFINITOR, AFINITOR DISPERZ, EVEROLIMUS, TORPENZ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma de Hodgkin clásico, timomas y carcinomas tímicos, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico previamente tratados, sarcoma de partes blandas (tumores de células epitelioides perivasculares [PEComa] y subtipos de linfangioleiomiomatosis), tumores del estroma gastrointestinal, tumores neuroendocrinos del timo, tumores neuroendocrinos bien diferenciados de grado 3, carcinoma de tiroides (papilar, oncocítico y folicular), carcinoma de endometrio, sarcoma de útero, cáncer de mama (en combinación con fulvestrant or tamoxifen), neoplasias histiocíticas (enfermedad de Rosai-Dorfman, enfermedad de Erdheim-Chester, histiocitosis de células de Langerhans), meningiomas.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer de mama: 1) La enfermedad es recidivante no resecable, avanzada o metastásica con receptor hormonal (HR) positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, Y 2) El medicamento solicitado se receta en combinación con exemestano, fulvestrant o tamoxifeno, Y 3) El medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento posterior. En caso de carcinoma de células renales: La enfermedad es recidivante, es avanzada o en estadio IV. Para el astrocitoma gigantocelular subependimario (SEGA): El medicamento solicitado se administra como tratamiento complementario. Para el tumor del estroma gastrointestinal: 1) la enfermedad es residual, recurrente, irresecable o metastásica/existe ruptura del tumor, Y 2) la enfermedad ha avanzado después de por lo menos dos tratamientos aprobados por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). En caso de enfermedad de Erdheim-Chester (ECD), enfermedad de Rosai-Dorfman e histiocitosis de células de Langerhans (HCL): el paciente debe presentar una mutación en la subunidad catalítica alfa de la fosfatidilinositol-4,5-bifosfato 3-quinasa (PIK3CA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EVKEEZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EVKEEZA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el inicio del tratamiento (tx) para tratar la hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH), el paciente (pt) debe cumplir con TODO lo siguiente: A) El diagnóstico de HoFH se confirmó mediante uno de los siguientes: 1) Pruebas genéticas para confirmar dos alelos mutantes en el receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLR), la apolipoproteína B (ApoB), la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) o el locus génico de la proteína adaptadora 1 del receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLRAP1) O 2) Antecedentes de un colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) no tratado superior a 400 mg/dL y cualquiera de los siguientes: a) Presencia de xantomas cutáneos o tendinosos antes de los 10 años de edad, o b) Un nivel de LDL-C no tratado mayor o igual a 190 mg/dL en ambos padres, que es consistente con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), Y B) Si el paciente tiene 7 años de edad o más antes del inicio del tratamiento, el paciente actualmente recibe tratamiento con una estatina de alta densidad a la dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) a menos que el paciente no tolere la estatina o tenga contraindicados los tratamientos con estatinas, Y C) Si el paciente tiene 10 años de edad o más antes del inicio del tratamiento, el paciente actualmente recibe tratamiento dirigido al PCSK9 a la dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la FDA a menos que el paciente presente intolerancia o tenga una contraindicación a todos los tratamientos dirigidos al PCSK9, Y D) Antes del inicio del tratamiento, el paciente experimenta/experimentaba una respuesta inadecuada a un tratamiento hipolipemiante, como se indica por un LDL-C superior a 100 mg/dL (o superior a 70 mg/dL con enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica), Y E) el paciente seguirá recibiendo un tratamiento hipolipemiante concomitante. En caso de renovación del tratamiento de la HFHo: A) El paciente cumple todos los criterios iniciales, Y B) Ha respondido al tratamiento, como lo demuestra una reducción del LDL-C con respecto al valor inicial, Y C) Está recibiendo tratamiento hipolipemiante concomitante. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 5 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EVRYSDI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EVRYSDI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento inicial de la atrofia muscular espinal (SMA), el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) El paciente tiene SMA tipo 1, tipo 2 o tipo 3, Y 2) El paciente no depende de ventilación permanente. En caso de continuación del tratamiento de SMA, el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) El paciente padece SMA tipo 1, tipo 2 o tipo 3, Y 2) El paciente ha experimentado una mejoría funcional clínicamente significativa o un mantenimiento de la función muscular. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un médico especializado en atrofia muscular espinal, o en consulta con este  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EYLEA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EYLEA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | EYLEA HD  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EYLEA HD  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FABHALTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FABHALTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP. En caso de PNH (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. Para la reducción de la proteinuria en pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución rápida de la enfermedad: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (RAS) (por ejemplo, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [ACE] o bloqueador de los receptores de angiotensina [ARB]) O 2) El paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | PNH, Inicio: 6 meses, PNH, continuación: Año del plan, IgAN: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FABIOR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FABIOR, TAZAROTENE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FABRAZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FABRAZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Fabry, paciente cumple CUALQUIERA de los requisitos siguientes: 1) el diagnóstico de la enfermedad de Fabry se ha confirmado mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática alfa-galactosidasa o mediante pruebas genéticas O 2) el paciente es portador obligado sintomático.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FANAPT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FANAPT, FANAPT TITRATION PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la esquizofrenia: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Lybalvi, Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FASENRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FASENRA, FASENRA PEN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para asma grave, tratamiento inicial: 1) O bien a) El paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro, O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos, y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o tiene una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma grave, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. En caso de granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA), tratamiento inicial: el paciente tiene antecedentes o la presencia de un recuento de eosinófilos de más de 1000 células por microlitro o un nivel de eosinófilos en sangre superior al 10%. En caso de EGPA, continuación del tratamiento: el paciente responde adecuadamente al tratamiento con el medicamento solicitado, demostrado por alguno de los siguientes factores: 1) una reducción de la frecuencia de las recaídas, 2) una reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales, O 3) ausencia de vasculitis activa. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Asma: 6 años de edad o más, EGPA: 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FEBUXOSTAT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FEBUXOSTAT, ULORIC  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FENSOLVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FENSOLVI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica necesaria</b> | En caso de pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no estén recibiendo tratamiento en la actualidad deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) El diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (LH) de tercera generación, Y 2) La evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica apoya el diagnóstico de CPP, Y 3) El inicio de las características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes femeninas O antes de los 9 años de edad para los pacientes masculinos. CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 años si es hombre.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FENTANYL PARCHE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FENTANYL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado al cáncer, la anemia falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) El medicamento solicitado se receta para un dolor fuerte y lo suficientemente intenso como para requerir un tratamiento prolongado con un analgésico opiáceo diario en un paciente que ha estado tomando un opiáceo Y 2) El paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opiáceos [Nota: Este medicamento sólo debe ser recetado por profesionales sanitarios con conocimientos en el uso de opiáceos potentes para el tratamiento del dolor crónico] Y 3) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo de trastorno por uso de opiáceos Y 4) Esta solicitud es para la continuación del tratamiento para un paciente que ha estado recibiendo un agente opiáceo de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha tomado un opiáceo de liberación inmediata durante al menos una semana. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FERRIPROX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEFERIPRONE, FERRIPROX, FERRIPROX TWICE-A-DAY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | La sobrecarga transfusional de hierro del paciente no se debe a un síndrome mielodisplásico ni a una anemia de Diamond Blackfan.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FETZIMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FETZIMA, FETZIMA TITRATION PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FILSPARI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FILSPARI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución de la enfermedad: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento con una dosis máxima tolerada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (RAS) (por ejemplo, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [ACE] o bloqueador de los receptores de angiotensina [ARB]) O 2) El paciente experimentó una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FILSUVEZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FILSUVEZ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado no se administrará en heridas que ya están curadas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 6 meses de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un dermatólogo o especialista en cuidado de heridas, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FINACEA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FINACEA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de rosácea: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con metronidazol tópico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FINTEPLA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FINTEPLA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FIRDAPSE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FIRDAPSE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Antecedentes de convulsiones   |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FIRMAGON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FIRMAGON   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FLEQSUVY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BACLOFEN, FLEQSUVY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente es incapaz de tomar formas sólidas de dosificación oral (por ejemplo, dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesita su administración mediante una sonda de alimentación). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FLUCYTOSINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ANCOBON, FLUCYTOSINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FLUTICASONA-SALMETEROL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADVAIR DISKUS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para tratamiento de asma y tratamiento de mantenimiento de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD): el paciente ha presentado una intolerancia a un producto fluticasone-salmeterol preferente debido a una reacción adversa (por ejemplo, erupción cutánea, náuseas, vómitos, anafilaxia) causada por un ingrediente inactivo que no está contenido en el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FOLOTYN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FOLOTYN, PRALATREXATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Micosis fungoide, síndrome de Sezary, leucemia/linfoma de células T del adulto (ATLL), linfoma extraganglionar de células T/natural killer (NK), linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma anaplásico cutáneo de células grandes, tratamiento paliativo inicial del linfoma periférico de células T, linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA ANALGESICS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DICLOFENAC POTASSIUM, DOLOBID, FENOPROFEN CALCIUM, LOFENA, MELOXICAM, NALFON, NALOCET, NAPRELAN, NAPROSYN, NAPROXEN, NAPROXEN SODIUM ER, OXYCODONE AND ACETAMINOPH, OXYCODONE HYDROCHLORIDE/A, OXYCODONE/ACETAMINOPHEN, PERCOCET, PROLATE, SPRIX, TOLECTIN 600, TRAMADOL HYDROCHLORIDE, ZIPSOR |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto del formulario.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA CARDIO-RENAL-OTROS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FENOFIBRATE, FENOFIBRIC ACID, FIBRICOR, GLYCATÉ, GLYCOPYRROLATE, ISORDIL TITRADOSE, ISOSORBIDE DINITRATE, LIPOFEN, NIACIN, NIACOR, NITROFURANTOIN, ROBINUL, ROBINUL FORTE, ZILEUTON ER, ZYFLO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto del formulario.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA CITALOPRAM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CITALOPRAM HYDROBROMIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como citalopram en comprimidos.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA DOXYCYCLINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DORYX MPC, DOXYCYCLINE HYCLATE, DOXYCYCLINE HYCLATE DR, DOXYCYCLINE MONOHYDRATE, TARGADOX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto del formulario como doxiciclina monohidrato o doxiciclina hclato comprimidos o cápsulas (excluye formulaciones de liberación retardada).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA FLUOXETINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FLUOXETINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con otro producto del formulario, como las cápsulas o la solución de fluoxetina, O el paciente ha experimentado una intolerancia, o tiene una contraindicación causada por un ingrediente inactivo a otro producto del formulario, como las cápsulas o la solución de fluoxetina. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA MECLIZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ANTIVERT, MECLIZINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como meclizine 12.5mg o 25mg en comprimidos.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA METFORMIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | METFORMINA HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como metformina de liberación prolongada, O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas).                        |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA NEURO-PSYCH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | APLENZIN, BUPROPION HYDROCHLORIDE E, FORFIVO XL, PAROXETINE, WELLBUTRIN SR, WELLBUTRIN XL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto del formulario.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA SERTRALINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SERTRALINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con otro producto del formulario, al como sertralina en comprimidos, O el paciente ha experimentado una intolerancia, o tiene una contraindicación causada por un ingrediente inactivo a otro producto del formulario (sertralina en comprimidos). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA SUCRALFATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CARAFATE, SUCRALFATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Hiperfosfatemia   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de úlcera de duodeno e hiperfosfatemia: 1) El paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como sucralfato en comprimidos, O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA TOPICAL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ACYCLOVIR, CLINDAGEL, KETOCONAZOLE, KETODAN, MUPIROCIN, ZOVIRAX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otro producto del formulario.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA ESTEROIDES TÓPICOS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AMCINONIDE, BRYHALI, CLOCORTOLONE PIVALATE, CORDRAN, DESONIDE, DESOWEN, DESOXIMETASONE, DIFLORASONE DIACETATE, FLUOCINONIDE, FLURANDRENOLIDE, HALCINONIDE, HALOBETASOL PROPIONATE, HALOG, HYDROCORTISONE BUTYRATE, KENALOG, LEXETTE, LOCID, TOPICORT, TRIAMCINOLONE ACETONIDE, ULTRAVATE, VANOS                               |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado intolerancia a otros dos esteroides tópicos del formulario.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA TRAMADOL SOL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QDOLO, TRAMADOL HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) el paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como tramadol en comprimidos, O 2) el paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA VALSARTAN SOL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VALSARTAN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente ha experimentado una intolerancia, causada por un ingrediente inactivo, a otro producto del formulario como valsartan en comprimidos, O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORM ALT PA VENLAFAXINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VENLAFAXINA BESILATO ER, VENLAFAXINA HIDROCLORURO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con otro producto de venlafaxine del formulario, O el paciente ha experimentado una intolerancia, o tiene una contraindicación causada por un ingrediente inactivo a otro producto de venlafaxine del formulario.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FORTEO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FORTEO, TERIPARATIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | <p>En caso de osteoporosis posmenopáusica, la paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, tratamiento con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas o mayor riesgo de caídas), o b) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o c) el paciente ha sido sometido a un ensayo con bifosfonatos orales de al menos 1 año de duración o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En caso de osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres: el paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura vertebral o de cadera osteoporótica, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de acuerdo a FRAX, Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o b) el paciente ha probado bifosfonatos orales por lo menos durante un 1 año o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En caso de osteoporosis inducida por glucocorticoides: el paciente probó bifosfonato oral por lo menos durante un 1 año, a menos que tenga una contraindicación o presente intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) una puntuación T previa al tratamiento inferior o igual a -2,5, O 3) una puntuación T previa al tratamiento superior a -2,5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura según criterios FRAX previa al tratamiento.</p> |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 24 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Continuación del tratamiento: Si el paciente ha recibido un tratamiento igual o superior a 24 meses con cualquier análogo de la hormona paratiroidea: 1) El paciente sigue teniendo o ha vuelto a tener un alto riesgo de fractura, Y 2) El beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. El paciente tiene una alta probabilidad de fractura según criterios FRAX si la probabilidad a 10 años es mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura osteoporótica mayor o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente de prednisona) al día, la puntuación de riesgo estimada generada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para fractura osteoporótica mayor y por 1.2 para fractura de cadera.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FOTIVDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FOTIVDA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células renales: 1) La enfermedad es avanzada, recidivante, refractaria o en estadio IV, Y 2) El paciente ha recibido dos o más tratamientos sistémicos anteriores.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FRUZAQLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FRUZAQLA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FULPHILA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FULPHILA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FYARRO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FYARRO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Sarcoma uterino recurrente o inoperable con histología de tumor de células epitelioideas perivasculares (PEComa)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FYCOMPA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FYCOMPA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom, Xcopri, Spritam. Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicado el medicamento Spritam. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 4 años de edad o más. Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | FYLNETRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FYLNETRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.      |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GALAFOLD  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GALAFOLD  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GATTEX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GATTEX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para síndrome del intestino corto (SBS) tratamiento inicial: 1) en el caso de un paciente adulto, el paciente ha sido dependiente de soporte parenteral durante al menos 12 meses O 2) en el caso de un paciente pediátrico, el paciente es dependiente de soporte parenteral. En caso de SBS, continuación: la necesidad de soporte parenteral ha disminuido con respecto al valor inicial durante el tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un gastroenterólogo, cirujano gastrointestinal o especialista en apoyo nutricional, o en consulta con ellos.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GAVRETO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GAVRETO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico recidivante positivo al reordenamiento durante la transfección (RET), carcinoma medular con resultado positivo en mutación RET   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el carcinoma pulmonar no microcítico, el paciente debe cumplir todos los requisitos siguientes: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el tumor es reordenado recurrente positivo durante la transfección (RET) o positivo al reordenamiento RET.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Carcinoma pulmonar no microcítico: 18 años de edad o más, cáncer de tiroides: 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GAZYVA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GAZYVA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL), linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, linfoma de la zona marginal extraganglionar no gástrico (no cutáneo), linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma de la zona marginal esplénica, transformación histológica de linfoma de la zona marginal a linfoma difuso de células B grandes, linfoma de células del manto, linfoma difuso de células B grandes, linfomas de células B de alto grado, linfoma de Burkitt, linfomas de células B relacionados con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), trastornos linfoproliferativos postrasplante, enfermedad de Castleman, leucemia de células pilosas   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todos los diagnósticos: la enfermedad es CD20-positiva. En caso de linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, linfoma de la zona marginal extraganglionar no gástrico (no cutáneo), linfoma de la zona marginal ganglionar y linfoma de la zona marginal esplénica: el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de los siguientes contextos: 1) tratamiento de segunda línea o subsiguiente, o 2) tratamiento de mantenimiento, o 3) sustituto del rituximab en un paciente que haya experimentado intolerancia o una complicación poco frecuente (por ejemplo, reacción mucocutánea) al rituximab, o 4) tratamiento de primera línea (indicación exclusiva para linfoma de la zona marginal ganglionar). En caso de transformación histológica de linfomas indolentes a linfoma difuso de células B grandes, linfoma de células del manto, linfoma difuso de células B grandes, linfomas de células B de alto grado, linfoma de Burkitt, linfomas de células B relacionados con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), trastornos linfoproliferativos postrasplante y enfermedad de Castleman: el paciente ha experimentado una intolerancia o una complicación rara (por ejemplo, reacción mucocutánea) al rituximab. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GILENYA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE, GILENYA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GILOTRIF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GILOTRIF   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC), el paciente debe cumplir uno de los dos siguientes: 1) presenta enfermedad con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) Y a) ha experimentado una reacción adversa intolerable o tiene una contraindicación al erlotinib, gefitinib o osimertinib, O 2) presenta NSCLC escamoso metastásico que avanzó después de una quimioterapia con platino. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GIMOTI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GIMOTI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente no utilizará metoclopramida durante más de 12 semanas consecutivas de tratamiento Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la metoclopramida oral O El paciente no puede tomar metoclopramida oral.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GIVLAARI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GIVLAARI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA               |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GLATIRAMER  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | COPAXONE, GLATIRAMER ACETATE, GLATOPA                     |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA               |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GOCOVRI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GOCOVRI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA               |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GONADOTROPINA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CHORIONIC GONADOTROPIN, NOVAREL, PREGNYL W/DILUENT BENZYL |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA               |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Inducción de la ovulación                                 |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GRALISE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GABAPENTIN ONCE-DAILY, GRALISE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de neuralgia postherpética: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a la gabapentina de liberación inmediata.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GRANIX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GRANIX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre, tras la quimioterapia para tratar leucemia mieloide aguda (AML), neutropenia crónica grave (congénita, cíclica o idiopática), neutropenia en el síndrome mielodisplásico (MDS), agranulocitosis, neutropenia en la anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda                    |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para profilaxis o tratamiento de neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | GRASTEK   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GRASTEK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica. |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 5 y 65 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HORMONA DEL CRECIMIENTO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GENOTROPIN, GENOTROPIN MINIQICK, HUMATROPE, NORDITROPIN FLEXPRO, NUTROPIN AQ NUSPIN 10, NUTROPIN AQ NUSPIN 20, NUTROPIN AQ NUSPIN 5, OMNITROPE, ZOMACTON  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada  |
| <b>Información médica requerida</b> | Deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) pediátrica: El paciente (pt) es un neonato o fue diagnosticado de GHD cuando era neonato O cumple alguno de los siguientes requisitos: 1) menor de 2.5 años (yo) con altura (HT) antes del tratamiento (pretratamiento) más de 2 desviación estándar (SD) por debajo de la media y velocidad de crecimiento lenta O 2) 2.5 años o más Y uno de los siguientes: a) velocidad de HT 1 año pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media O b) pretratamiento de ht de más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de ht 1 año más de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) falló con 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) pretratamiento (pico inferior a 10 ng/mL), O 2) trastorno hipofisario/del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media. Síndrome de Turner (TS): 1) Confirmado por cariotipo Y 2) altura pretratamiento es inferior al percentil 5 para la edad. Pequeño para la edad gestacional (SGA): 1) Peso al nacer inferior a 2,500 g a una edad gestacional (GA) superior a 37 semanas, O peso o talla al nacer por debajo del percentil 3 para la edad gestacional o al menos 2 SD por debajo de la media para la edad gestacional, Y 2) no manifestó un crecimiento de recuperación a los 2 años.<br>SGA: 2 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Recetado por un endocrinólogo, nefrólogo, especialista en enfermedades infecciosas, gastroenterólogo/especialista en apoyo nutricional o geneticista, o endocrinólogo, o en consulta con ellos.   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Año del plan  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | GHD en adultos: El paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) fracaso en 2 pruebas de estimulación de GH (hormona del crecimiento) previas al tratamiento, O 2) IGF-1 previo al tratamiento más de 2 SD (desviaciones estándar) por debajo de la media Y fracaso en 1 prueba de estimulación de GH previa al tratamiento, O 3) enfermedad de hipotálamo-hipofisaria orgánica (por ejemplo, masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias hormonales hipofisarias Y IGF-1 pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media, O 4) defectos hipotalámico-hipofisarios genéticos o estructurales, O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/hipófisis/CNS. En caso de GHD, TS, SGA pediátrico, GHD adulto, continuación: El paciente experimenta mejoría.  |
| <b>Otros criterios</b>              |   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HAEGARDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HAEGARDA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de crisis de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HARVONI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HARVONI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por la presencia de HCV RNA en suero antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas a resistencia cuando proceda, estado del trasplante si procede. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la autorización se basarán en las directrices de tratamiento vigentes de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (AASLD-IDSA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Los criterios se aplican de acuerdo con las directrices actuales de AASLD-IDSA. Recordatorio para la opción de 8 semanas si procede.  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HEMADY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HEMADY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HERCEPTIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HERCEPTIN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Trazimera y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta. Para cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continuará como agente único para tratamiento de mantenimiento.   |
| <br>                                |   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HERCEPTIN HYLECTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HERCEPTIN HYLECTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), cáncer de mama no resecable recidivante o avanzado con HER2 positivo.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HERZUMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HERZUMA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Trazimera y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta. Para cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continuará como agente único para tratamiento de mantenimiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HETLIOZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HETLIOZ, TASIMELTEON  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno del sueño sin 24 horas de vigilia: 1) Para el tratamiento inicial y la continuación del tratamiento, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: a) diagnóstico de ceguera total en ambos ojos (por ejemplo, retinas no funcionales) y b) incapacidad para percibir la luz en cualquiera de los ojos, Y 2) Si actualmente está en tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente debe cumplir al menos uno de los siguientes requisitos: a) aumento del sueño nocturno total o b) disminución de la duración de la siesta diurna. Para los trastornos del sueño nocturno en el síndrome de Smith-Magenis (SMS): 1) Para el tratamiento inicial y el tratamiento de continuación, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de SMS Y 2) Si actualmente está en tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente experimentó una mejora en la calidad del sueño desde el inicio del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | No 24: 18 años de edad o más, SMS: 16 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño, neurólogo o psiquiatra, o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; renovación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HETLIOZ LQ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HETLIOZ LQ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para los trastornos del sueño nocturno en el síndrome de Smith-Magenis (SMS): 1) Para el tratamiento inicial y el tratamiento de continuación, el paciente tiene un diagnóstico confirmado de SMS Y 2) Si actualmente está en tratamiento con el medicamento solicitado, el paciente experimentó una mejora en la calidad del sueño desde el inicio del tratamiento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 3 y 15 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño, neurólogo o psiquiatra, o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; renovación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KETOROLAC TROMETHAMINE, PERPHENAZINE/AMITRIPTYLIN, PROMETHAZINE VC, RYCLORA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HIZENTRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HIZENTRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HORIZANT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HORIZANT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de síndrome de piernas inquietas: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al pramipexole de liberación inmediata o al ropinirole de liberación inmediata. En caso de neuralgia postherpética: El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a la gabapentina de liberación inmediata. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-ANTICONVULSIVOS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PHENOBARBITAL, PHENOBARBITAL SODIUM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Epilepsia   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Este requisito de Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-ANTIPARKINSON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BENZTROPINE MESYLATE, TRIHEXYPHENIDYL HCL, TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. EPS (síntomas extrapiramidales): 1) El paciente no ha probado el medicamento alternativo no-HRM amantadina Y 2) El paciente tiene una contraindicación al medicamento alternativo no-HRM amantadina O 3) El paciente ha probado el medicamento alternativo no-HRM amantadina Y 4) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo no-HRM amantadina. Parkinson: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: lamantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole o ropinirole Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O presenta intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: amantadine, carbidopa/levodopa, pramipexole, or ropinirole. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-CARBINOXAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CARBINOXAMINE MALEATE, RYVENT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-CLEMASTINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CLEMASTINE FUMARATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-CYPROHEPTADINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CYPROHEPTADINE HCL, CYPROHEPTADINE HYDROCHLOR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Prurito, espasticidad debida a lesión medular  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). La autorización previa se aplica al mayor de 30 días acumulativos de tratamiento al año.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-DIPYRIDAMOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIPYRIDAMOLE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-GUANFACINE ER   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GUANFACINE HYDROCHLORIDE, INTUNIV   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-GUANFACINE IR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GUANFACINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-HYDROXYZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE, HYDROXYZINE PAMOATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada O 3) El paciente no ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada Y 4) El paciente presenta ansiedad aguda. Para todas las indicaciones: 1) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Y 2) Si el paciente está tomando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (por ejemplo, oxibutinina, meclizina, paroxetina, amitriptilina, dicitlomina, ciclobenzaprina) con el medicamento solicitado, el médico recetante ha determinado que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de múltiples medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo]. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). La autorización previa se aplica al mayor de 30 días acumulativos de tratamiento al año.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-HYDROXYZINE INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HYDROXYZINE HCL, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Para el síndrome de abstinencia alcohólica: 1) El paciente no ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam, Y 2) El paciente tiene una contraindicación a uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam, O 3) El paciente ha probado uno de los siguientes medicamentos alternativos: clorazepate o lorazepam, Y 4) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a uno de los siguientes medicamentos alternativos. Para ansiedad: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada O 3) El paciente no ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos: buspirona, duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina de liberación prolongada Y 4) El paciente presenta ansiedad aguda. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-HINÓPTICOS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | AMBIEN, AMBIEN CR, EDLUAR, ESZOPICLONE, ZALEPLON, ZOLPIDEM TARTRATE, ZOLPIDEM TARTRATE ER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para insomnio: 1) El paciente cumple uno de los siguientes criterios:<br>a) el paciente tiene una contraindicación para el medicamento alternativo doxepina (3 mg o 6 mg) no HRM (medicamento de no alto riesgo), O b) se ha probado el medicamento alternativo doxepina (3 mg o 6 mg) no HRM (medicamento de no alto riesgo) Y el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia al medicamento alternativo doxepina (3 mg o 6 mg) no HRM (medicamento de no alto riesgo) doxepina (3 mg o 6 mg), Y 2) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente Y 3) Si el paciente está utilizando dos o más medicaciones adicionales activas del sistema nervioso central (CNS) (por ej., lorazepam, quetiapina, sertralina, clonazepam, escitalopram, alprazolam) con el medicamento solicitado, el médico recetante ha determinado que tomar múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de caídas]. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado). Se aplica al mayor de 90 días acumulativos de tratamiento al año.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-METHSCOPOLAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | METHSCOPOLAMINE BROMIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-PROMETHAZINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PHENERGAN, PROMETHAZINE HCL, PROMETHAZINE HYDROCHLORID, PROMETHEGAN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Para rinitis: 1) El paciente ha probado dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento O intolerancia a dos de los siguientes medicamentos alternativos no-HRM: levocetirizina, azelastina nasal, fluticasona nasal o flunisolida nasal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado). La autorización previa se aplica al mayor de 30 días acumulativos de tratamiento al año.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-SCOPOLAMINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SCOPOLAMINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Salivación excesiva  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado). La autorización previa se aplica al mayor de 30 días acumulativos de tratamiento al año.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HRM-RELAJANTES DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CARISOPRODOL, CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLO, METAXALONE, METHOCARBAMOL, SOMA, TANLOR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. Y 2) Si el paciente está usando uno o más medicamentos anticolinérgicos adicionales (por ejemplo, oxibutinina, meclizina, paroxetina, amitriptilina, dicitlomina, hidroxizina) con el medicamento solicitado, el médico recetante ha determinado que tomar múltiples medicamentos anticolinérgicos es médicamente necesario para el paciente [Nota: El uso de múltiples medicamentos anticolinérgicos en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de deterioro cognitivo]. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 70 años de edad o mayores. (El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). La autorización previa se aplica al mayor de 30 días acumulativos de tratamiento al año.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HUMIRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HUMIRA, HUMIRA PEN, HUMIRA PEN-CD/UC/HS START, HUMIRA PEN-PEDIATRIC UC S, HUMIRA PEN-PS/UV STARTER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) o 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial radiográfica (sólo en nuevos tratamientos): el paciente presentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de panuveítis intermedia, posterior y panuveítis no infecciosa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un corticosteroide O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con corticosteroides.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HYFTOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HYFTOR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HYPNOTIC BENZODIAZEPINES   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ESTAZOLAM, HALCION, TRIAZOLAM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de insomnio a corto plazo: 1) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al doxepin (3 mg o 6 mg). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores. Se aplica al mayor de 90 días acumulativos de tratamiento al año.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | HYQVIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HYQVIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IBRANCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IBRANCE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Liposarcoma bien diferenciado/desdiferenciado irreseccable del retroperitoneo, cáncer de mama recidivante receptor hormonal positivo receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)-negativo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer de mama: 1) la enfermedad es avanzada, recidivante o metastásica, Y 2) el paciente tiene enfermedad con receptor hormonal (HR) positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con inhibidor de la aromataso o fulvestrant, Y 4) tEl paciente ha experimentado un efecto adverso intolerable a Kisqali (ribociclib) O Verzenio (abemaciclib) o tiene una contraindicación al Kisqali (ribociclib) Y Verzenio (abemaciclib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IBSRELA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IBSRELA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IBUPROFEN-FAMOTIDINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IBUPROFEN/FAMOTIDINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a dos regímenes diferentes que contengan cualquier combinación de un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) y un bloqueador ácido de cualquiera de las siguientes clases de medicamentos: Antagonista de los receptores H2 (H2RA), inhibidor de la bomba de protones (PPI).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ICATIBANT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FIRAZYR, ICATIBANT ACETATE, SAJAZIR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de crisis agudas de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ICLUSIG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ICLUSIG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento FGFR1 o ABL1 en fase crónica o blástica, tumores del estroma gastrointestinal  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) el paciente tiene CLM en fase acelerada o blástica y no está indicado ningún otro inhibidor de la cinasa, O 2) el paciente tiene CLM en fase crónica y ha experimentado resistencia o intolerancia a por lo menos 2 inhibidores de la cinasa previos, Y al menos uno de ellos era imatinib, dasatinib o nilotinib, O 3) el paciente es positivo para la mutación T315I. Para leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: El diagnóstico se confirmó por detección del cromosoma Filadelfia o gen BCR-ABL. En caso de tumores del estroma gastrointestinal (GIST): 1) La enfermedad cumple alguno de los siguientes criterios: A) residual, B) irresecable, C) recurrente, D) metastásica/ruptura del tumor, Y 2) la enfermedad ha avanzado después del uso de por lo menos dos tratamientos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IDACIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADALIMUMAB-AACF (2 PEN), ADALIMUMAB-AACF (2 SYRING, ADALIMUMAB-AACF STARTER P, IDACIO (2 PEN), IDACIO (2 SYRINGE), IDACIO STARTER PACKAGE FO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) o 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa y la espondiloartritis axial radiográfica (sólo en nuevos tratamientos): el paciente presentó una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de panuveítis intermedia, posterior y panuveítis no infecciosa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a un corticosteroide O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con corticosteroides.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IDHIFA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IDHIFA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia mieloide aguda recién diagnosticada   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide aguda (AML) con mutación en los genes de la enzima isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2): 1) el paciente tiene AML recién diagnosticada y no es candidato a tratamiento intensivo de inducción, O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de postinducción tras la respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado, O 3) el paciente tiene AML en recaída o refractaria.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ILARIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ILARIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis idiopática juvenil sistémica activa o la enfermedad de Still de inicio en la edad adulta activa (sólo para nuevos tratamientos), el paciente debe cumplir alguno de los siguientes criterios: 1) una respuesta inadecuada a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID), un corticosteroide, metotrexato o leflunomida, O 2) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo. Para los ataques de gota, el paciente debe cumplir todo lo siguiente (nuevos comienzos): 1) dos o más ataques de gota en los 12 meses anteriores al tratamiento inicial con el medicamento solicitado, Y 2) respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a por lo menos dos de los siguientes: antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), colchicina o corticosteroides. Para los ataques de gota (continuación): el paciente experimentó una respuesta clínica positiva al tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ILUMYA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ILUMYA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos):<br>1) al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMATINIB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GLEEVEC, IMATINIB MESYLATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumores desmoides, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes (PVNS/TGCT), cordoma recurrente, melanoma cutáneo, sarcoma de Kaposi, enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD), leucemia linfoblástica aguda de células T con translocación de clase ABL, mastocitosis sistémica agresiva para la mastocitosis sistémica bien diferenciada (WDSM) o cuando hay eosinofilia con gen de fusión FIP1L1-PDGFR A, neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1, FIP1L1-PDGFR A o PDGFR B en la fase crónica o blástica.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia mieloide crónica (CML) o leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), lo que incluye pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: El diagnóstico se confirmó por detección del cromosoma Filadelfia o gen BCR-ABL. En caso de CML: el paciente no ha fracasado (se excluye el fracaso debido a intolerancia) en el tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina cinasa. En caso de melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable Y 2) La enfermedad es positiva para mutación activadora de c-KIT Y 3) El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) El paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad, tiene intolerancia o hay riesgo de progresión con el tratamiento dirigido al BRAF. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMBRUVICA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMBRUVICA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia de células pilosas, linfoma linfoplasmocítico, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), linfoma difuso de células B grandes, trastornos linfoproliferativos postrasplante, linfoma de células B de alto grado, linfoma de células del manto, linfoma de la zona marginal (incluido el linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, el linfoma de la zona marginal extraganglionar de localizaciones no gástricas, el linfoma de la zona marginal ganglionar, el linfoma de la zona marginal esplénica)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para linfoma de células del manto: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Calquence (acalabrutinib), O 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con rituximab como tratamiento previo a la terapia de inducción con el régimen RHyperCVAD (rituximab, ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina y dexametasona), O 3) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento agresivo de inducción. Para linfoma de la zona marginal (lo que incluye linfoma de la zona marginal extraganglionar del estómago, linfoma de la zona marginal extraganglionar de los sitios no gástricos, linfoma de la zona marginal ganglionar y linfoma de la zona marginal esplénica): el medicamento solicitado será usado como tratamiento de segunda línea o posterior. En caso de leucemia de células pilosas: el medicamento solicitado se utilizará como agente único para la evolución de la enfermedad. Para linfoma primario del sistema nervioso central: 1) la enfermedad es recidivante o refractaria Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de inducción como agente único. En caso de linfoma difuso de células B grandes, linfoma difuso de células B grandes relacionado con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV): El medicamento solicitado se utilizará como agente único y como tratamiento de segunda línea o subsecuente en caso de una enfermedad recidivante o refractaria. Para trastornos linfoproliferativos postrasplante: el medicamento solicitado se utilizará en pacientes que hayan recibido quimioinmunoterapia previa. En caso de leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Calquence (acalabrutinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMDELLTRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMDELLTRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMFINZI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMFINZI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) irresecable en etapa II, NSCLC recurrente, agente único de mantenimiento para carcinoma pulmonar no microcítico en etapa extensiva luego de un tratamiento en combinación con etoposide y carboplatino; carcinoma neuroendocrino de la matriz (NECC) persistente, recurrente o metastásico, adenocarcinoma ampular, cáncer gástrico, cánceres de esófago y de la unión esofagogástrica, mesotelioma pleural. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) la enfermedad es irresecable en estadio II o III, O 2) la enfermedad es resecable, recurrente, avanzada o metastásica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMJUDO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMJUDO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente, cáncer gástrico, cánceres de esófago y de la unión esofagogástrica.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMPAVIDO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMPAVIDO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Embarazo. Síndrome de Sjogren-Larsson.  |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 28 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IMVEXXY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IMVEXXY MAINTENANCE PACK, IMVEXXY STARTER PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INBRIJA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INBRIJA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento inicial de episodios "off" en la enfermedad de Parkinson: 1) El paciente está siendo tratado actualmente con carbidopa/levodopa oral, Y 2) El paciente no padece ninguna de las siguientes enfermedades: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD) ni otra enfermedad pulmonar crónica subyacente. Para el tratamiento continuado de los episodios off en la enfermedad de Parkinson: El paciente experimenta mejoría con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INCRELEX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INCRELEX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de fallas de crecimiento por deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) o delección del gen de la hormona de crecimiento (GH) en pacientes que han desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH, el paciente cumple con todos los criterios siguientes antes de comenzar la terapia con el medicamento solicitado (sólo para nuevos tratamientos): 1) estatura 3 o más desviaciones estándar (SD) por debajo de la media de los niños de la misma edad y sexo Y 2) IGF-1 inicial de nivel 3 o más SD por debajo de la media de los niños de la misma edad y sexo Y 3) prueba de provocación de la hormona del crecimiento que muestre un nivel normal o elevado de la hormona del crecimiento. Para el fracaso del crecimiento debido a deficiencia primaria grave de IGF-1 o delección del gen de la GH en pacientes que han desarrollado anticuerpos neutralizantes contra la GH, continuación del tratamiento: el paciente experimenta mejoría. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INFLECTRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INFLECTRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome de Behcet, hidrosadenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX Y leflunomida, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo en nuevos tratamientos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O contraindicación que prohíba probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente ha respondido inadecuadamente o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de hidrosadenitis supurativa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. En caso de uveítis (sólo para nuevos tratamientos): Respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia o tiene una contraindicación a una prueba de tratamiento inmunosupresor para la uveítis. Para todas las indicaciones: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Renflexis y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INLYTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INLYTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma de tiroides (papilar, oncocítico o folicular), sarcoma alveolar de partes blandas  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células renales: la enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INQOVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INQOVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | INREBIC  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INREBIC  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento janus quinasa 2 (JAK2) aceleradas o en fase blástica      |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento JAK2: la enfermedad está en fase crónica o blástica. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

**Grupo de autorización previa** SUMINISTROS PARA INSULINA  
**Nombres del medicamento** -  
**Indicador de indicación PA** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  
**Usos fuera de lo indicado** -  
**Criterios de exclusión** -  
**Información médica requerida** El producto solicitado se utiliza con insulina.  
**Restricciones de edad** -  
**Restricciones del recetador** -  
**Duración de la cobertura** Año del plan  
**Otros criterios** -

**Grupo de autorización previa** INTRAROSA  
**Nombres del medicamento** INTRAROSA  
**Indicador de indicación PA** Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  
**Usos fuera de lo indicado** -  
**Criterios de exclusión** -  
**Información médica requerida** -  
**Restricciones de edad** -  
**Restricciones del recetador** -  
**Duración de la cobertura** Año del plan  
**Otros criterios** -

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IQIRVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IQIRVO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para colangitis biliar primaria (PBC): Para tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirmó mediante al menos dos de los siguientes métodos: a) Evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (ALP) durante al menos 6 meses, b) Presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reactividad inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares específicos de PBC ANA (p. ej., anti-gp210, anti-sp100), c) Evidencia histológica de PBC en la biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de los conductos biliares interlobulares y septales) Y 2) El paciente tiene un nivel sérico de ALP elevado antes del inicio del tratamiento con el medicamento solicitado y cumple uno de los siguientes requisitos: a) Presentó una respuesta inadecuada a por lo menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (UDCA)/ursodiol y el paciente continuará el tratamiento concomitante con UDCA/ursodiol, b) Se presentó intolerancia al tratamiento anterior con UDCA/ursodiol. En caso de PBC (continuación): El paciente alcanzó o mantuvo un beneficio clínico con el tratamiento a base de Iqirvo. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IR BEFORE ER  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | HYDROCODONE BITARTRATE ER, HYDROMORPHONE HCL ER, HYDROMORPHONE HYDROCHLORI, HYSINGLA ER, METHADONE HCL, METHADONE HYDROCHLORIDE I, MORPHINE SULFATE ER, MS CONTIN, OXYCONTIN, TRAMADOL HCL ER, TRAMADOL HYDROCHLORIDE ER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se receta para el dolor asociado al cáncer, la anemia falciforme, una enfermedad terminal o el dolor que se trata mediante cuidados paliativos O el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) El medicamento solicitado se receta para un dolor fuerte y lo suficientemente intenso como para requerir un tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario en un paciente que ha estado tomando un opiáceo Y 2) El paciente puede tomar con seguridad la dosis solicitada basándose en su historial de consumo de opioides [Nota: Este medicamento sólo debe ser recetado por profesionales sanitarios con conocimientos en el uso de opioides potentes para el tratamiento del dolor crónico] Y 3) El paciente ha sido evaluado y será monitoreado por el desarrollo de trastorno por uso de opioides Y 4) Esta solicitud es para la continuación del tratamiento para un paciente que ha estado recibiendo un agente opioide de liberación prolongada durante al menos 30 días O el paciente ha tomado un opioide de liberación inmediata durante al menos una semana. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IRESSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GEFITINIB, IRESSA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente debe presentar una mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ISOTRETINOIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ABSORICA, ABSORICA LD, ACCUTANE, AMNESTEEM, CLARAVIS, ISOTRETINOIN, ZENATANE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Acné vulgar refractario, rosácea refractaria grave, neuroblastoma, linfoma cutáneo de células T (CTCL) (por ejemplo, micosis fungoide, síndrome de Sezary), alto riesgo de desarrollar cáncer de piel (cánceres de células escamosas), dermatosis acantolítica transitoria (enfermedad de Grover), queratosis folicular (enfermedad de Darier), ictiosis lamelar, pitiriasis rubra pilaris. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ISTURISA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ISTURISA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ITOVEBI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ITOVEBI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ITRACONAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ITRACONAZOLE, SPORANOX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Coccidioidomicosis, profilaxis de la coccidioidomicosis en la infección por HIV, criptococosis, microsporidiosis, talaromicosis (antes peniciliosis), profilaxis de la histoplasmosis en la infección por HIV, profilaxis de la infección fúngica invasiva en el trasplante de hígado, enfermedad granulomatosa crónica (CGD), neoplasias malignas hematológicas, esporotricosis, pitiriasis versicolor, tinea versicolor, tinea corporis, tinea cruris, tinea capitis, tinea manuum, tinea pedis, tratamiento primario de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, tratamiento primario de la aspergilosis pulmonar crónica cavitaria o subaguda invasiva (necrotizante) |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de la onicomicosis por dermatofitos (tinea unguium), el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba de diagnóstico fúngico (por ejemplo, preparación de hidróxido de potasio [KOH], cultivo fúngico o biopsia de la uña). Para el tratamiento primario de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, el medicamento solicitado se inicia en combinación con corticosteroides sistémicos.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Histo/CNS diseminado, histo/CM/CGD ppx, AP crónica cavitaria/necrotizante: 12 meses. Otros: 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IVERMECTIN TAB  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IVERMECTIN, STROMECTOL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Ascariasis, larva migrans cutánea, mansonelliasis, sarna, gnathostomiasis, pediculosis  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado no está siendo recetado para la prevención o tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IVIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALYGLO, BIVIGAM, FLEBOGAMMA DIF, GAMMAGARD LIQUID, GAMMAGARD S/D IGA LESS TH, GAMMAKED, GAMMAPLEX, GAMUNEX-C, OCTAGAM, PANZYGA, PRIVIGEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia linfocítica crónica (CLL) de células B: 1) IgG sérica inferior a 500 mg/dL O 2) antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. Para trasplante de médula ósea/trasplante de células madre hematopoyéticas (BMT/HSCT): 1) se solicita IVIG en los primeros 100 días postrasplante O 2) IgG sérica inferior a 400 mg/dL. En caso de infección pediátrica por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV): 1) IgG sérica inferior a 400 mg/dL O 2) antecedentes de infecciones bacterianas recurrentes. En caso de dermatomiositis y la polimiositis: 1) se ha probado al menos un tratamiento estándar de primera línea (corticosteroide o inmunosupresor) pero no ha tenido éxito o no se ha tolerado O 2) el paciente no puede recibir el tratamiento estándar debido a una contraindicación u otra razón clínica. En caso de aplasia pura de células rojas (PRCA): La PRCA es secundaria a la infección por parvovirus B19. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IWILFIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IWILFIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | IZERVAY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IZERVAY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para atrofia geográfica (GA) secundaria a degeneración macular asociada con la edad (AMD): el paciente no ha recibido antes un tratamiento de 12 o más meses con el medicamento requerido en cada ojo afectado.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JAKAFI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JAKAFI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Mielofibrosis de bajo riesgo, neoplasia mieloproliferativa acelerada o en fase blástica, leucemia linfoblástica aguda (ALL), leucemia mielomonocítica crónica (CMML)-2, síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (MDS/MPN) con neutrofilia, trombocitemia esencial y neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento JAK2, leucemia prolinfocítica T   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de policitemia vera: 1) el paciente presentó una respuesta inadecuada o intolerancia a la hidroxiurea y Besremi (ropeginterferon alfa-2b-njft), O 2) el paciente presenta una enfermedad de alto riesgo. En caso de leucemia linfoblástica aguda: el paciente presenta una mutación del factor 2 similar al receptor de citocinas (CRLF2) o una mutación asociada con la vía de activación de la cinasa Jano/los transductores de señal y activadores de transcripción (JAK/STAT). En caso de CMML-2: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un agente hipometilante. Para el síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa (SMD/NMP) con neutrofilia: el medicamento solicitado se utiliza como agente único o en combinación con un agente hipometilante. En caso de trombocitemia esencial: el paciente respondió inadecuadamente o no responde a la hidroxiurea, al tratamiento con interferón ni a la anagrelida. Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento JAK2: la enfermedad está en fase crónica o blástica. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JATENZO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JATENZO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JAYPIRCA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JAYPIRCA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica necesaria</b> | Para la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño (LLC/LSL): El paciente cumple los dos criterios siguientes: 1) El paciente ha recibido un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), por ejemplo, Calquence (acalabrutinib), Y 2) El paciente ha recibido un tratamiento previo con un inhibidor de linfoma de células B 2 (BCL-2). En caso de linfoma de células del manto: el paciente ha recibido un tratamiento previo con un inhibidor de la BTK, por ejemplo, Calquence (acalabrutinib).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JEMPERLI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JEMPERLI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de tumores sólidos: el paciente tiene enfermedad con deficiencia de reparación de emparejamiento erróneos (dMMR)/ inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JEVTANA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JEVTANA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente tiene un diagnóstico de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JOENJA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JOENJA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el síndrome de fosfoinositida 3-cinasa delta activada (APDS): el diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que demostraron una variante en PIK3CD o PIK3R1. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JUXTAPID  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JUXTAPID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el inicio del tratamiento para tratar la hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH), el paciente (pt) debe cumplir con TODO lo siguiente: A) El diagnóstico de HoFH se confirmó mediante uno de los siguientes: 1) Pruebas genéticas para confirmar dos alelos mutantes en el receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLR), la apolipoproteína B (ApoB), la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) o el locus génico de la proteína adaptadora 1 del receptor de lipoproteínas de baja densidad (LDLRAP1) O 2) Antecedentes de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) no tratado superior a 400 mg/dL y cualquiera de los siguientes: a) Presencia de xantomas cutáneos o tendinosos antes de los 10 años de edad, o b) Un nivel de LDL-C no tratado mayor o igual a 190 mg/dL en ambos padres, que es consistente con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH), Y B) Antes del inicio del tratamiento, el paciente actualmente recibe tratamiento con una estatina de alta densidad a la dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) a menos que el paciente no tolere la estatina o tenga contraindicados los tratamientos con estatinas Y C) Antes del inicio del tratamiento, con el medicamento solicitado, el paciente actualmente recibe tratamiento dirigido al PCSK9 a la dosis máxima tolerada o a la dosis máxima aprobada por la FDA a menos que presente intolerancia o tenga una contraindicación a todos los tratamientos dirigidos al PCSK9 Y D) Antes del inicio del tratamiento, el paciente experimenta/experimentaba una respuesta inadecuada a un tratamiento hipolipemiante, como se indica por un LDL-C superior a 100 mg/dL (o superior a 70 mg/dL con enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica), Y E) el paciente seguirá recibiendo un tratamiento hipolipemiante concomitante. En caso de renovación del tratamiento de la HoFH: A) El paciente cumple todos los criterios iniciales, Y B) Ha respondido al tratamiento, como lo demuestra una reducción del LDL-C con respecto al valor inicial, Y C) Está recibiendo tratamiento hipolipemiante concomitante. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | JYNARQUE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JYNARQUE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KALBITOR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KALBITOR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de crisis agudas de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KALYDECO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KALYDECO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KANJINTI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KANJINTI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Trazimera y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta. Para cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continuará como agente único para tratamiento de mantenimiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KANUMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KANUMA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de deficiencia de lipasa ácida lisosomal: El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática de la lipasa ácida lisosomal o mediante pruebas genéticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KESIMPTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KESIMPTA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KETOCONAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KETOCONAZOLE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome de Cushing   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Enfermedad hepática aguda o crónica. Uso concomitante con medicamentos contraindicados con ketoconazol comprimidos: dofetilida, quinidina, pimozida, cisaprida, metadona, disopiramida, dronedarona, ranolazina, alcaloides del cornezuelo del centeno, irinotecán, lurasidona, midazolam oral, alprazolam, triazolam, felodipino, nisoldipino, tolvaptán, eplerenona, lovastatina, simvastatina o colchicina.                            |
| <b>Información médica requerida</b> | Los beneficios potenciales superan los riesgos del tratamiento con ketoconazol oral. Para las infecciones fúngicas sistémicas, el paciente tiene cualquiera de los siguientes diagnósticos: blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, cromomycosis o paracoccidioidomycosis. Para el síndrome de Cushing: el medicamento solicitado se receta a un paciente que no tolera la cirugía o en el que la cirugía no ha sido curativa. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KETOPROFEN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KETOPROFEN, KETOPROFEN ER, KIPROFEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para una indicación aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a dos medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) orales.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KEVEYIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DICHLORPHENAMIDE, KEVEYIS, ORMALVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para parálisis periódica hipocaliémica primaria: 1) Los resultados de las pruebas genéticas apoyan el diagnóstico, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de parálisis periódica hipocaliémica primaria, O 3) Las crisis del paciente se asocian a hipocaliemia, Y se han descartado tanto el síndrome de Andersen-Tawil como la parálisis periódica tirotóxica. En caso de parálisis periódica HIPERcaliémica: 1) El diagnóstico ha sido apoyado por los resultados de pruebas genéticas, O 2) El paciente tiene antecedentes familiares de parálisis periódica hipercaliémica primaria, O 3) Las crisis del paciente están asociadas a hipercaliemia Y se ha descartado el síndrome de Andersen-Tawil. En caso de continuación del tratamiento de parálisis periódicas HIPOcalémica e HIPERcalémica primarias: El paciente está respondiendo al tratamiento con el medicamento solicitado, lo que se demuestra por una disminución del número o la gravedad de las crisis. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 2 meses. Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KEVZARA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KEVZARA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de polimialgia reumática (PMR) (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente ha respondido inadecuadamente a un tratamiento con corticosteroides, O 2) el paciente ha presentado un brote de la enfermedad al intentar disminuir progresivamente los corticosteroides O 3) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar con corticosteroides. En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: aadalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KEYTRUDA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KEYTRUDA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KIMMTRAK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KIMMTRAK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KINERET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KINERET   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Artritis idiopática juvenil sistémica, enfermedad de Still de inicio en la edad adulta, enfermedad de Castleman multicéntrica, síndrome de Schnitzler y enfermedad de Erdheim-Chester.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis idiopática juvenil sistémica activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Tyenne (tocilizumab-aazg). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KISQALI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KISQALI, KISQALI FEMARA 200 DOSE, KISQALI FEMARA 400 DOSE, KISQALI FEMARA 600 DOSE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama con receptor hormonal positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, recidivante en combinación con un inhibidor de la aromatasas o fulvestrant. Cáncer de endometrio, en combinación con letrozole, en caso de tumores positivos a los receptores de estrógeno.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KLISYRI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KLISYRI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes: A) imiquimod crema al 5%, B) fluorouracilo crema o solución.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KONVOMEPE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KONVOMEPE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de úlcera gástrica benigna activa: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento de prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI) cada uno, O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia, o tiene una contraindicación que le prohibiría probar durante un mes dos inhibidores de la bomba de protones (PPI), Y 3) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KORLYM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KORLYM, MIFEPRISTONE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KOSELUGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KOSELUGO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Glioma circunscrito recurrente o progresivo con fusión BRAF o mutación activadora en BRAF V600E positiva, histiocitosis de células de Langerhans.                               |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | En caso de neurofibromatosis tipo 1: 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KRAZATI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KRAZATI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) KRAS-positivo recurrente, metástasis cerebrales de NSCLC positivo para KRAS G12C, adenocarcinoma de páncreas positivo para KRAS G12C. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KRISTALOSE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KRISTALOSE, LACTULOSE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para estreñimiento: 1) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento de prueba de un mes de solución de lactulosa genérica, O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia que impediría probar durante un mes la solución de lactulosa genérica, O 3) el paciente tiene una contraindicación a un ingrediente inactivo que no está contenido en el medicamento solicitado.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KRYSTEXXA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KRYSTEXXA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado no se utilizará concomitantemente con agentes orales reductores de la orina. Para iniciar el tratamiento de la gota crónica: 1) el paciente debe cumplir uno de los siguientes requisitos: a) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a una prueba de tres meses con inhibidor de la xantina oxidasa a la dosis máxima médicamente apropiada, a menos que exista una razón clínica para no completar una prueba (por ejemplo, reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, interacción farmacológica significativa, disfunción renal grave [sólo para alopurinol], insuficiencia renal terminal [sólo para febuxostat], o antecedentes de enfermedad cardiovascular (CVS) o un nuevo evento cardiovascular (CV) [sólo para febuxostat]), o b) si existe un motivo clínico para no completar una prueba de 3 meses con un inhibidor de la xantina oxidasa, se requiere una respuesta inadecuada a una prueba de 3 meses con probenecid, a menos que exista un motivo clínico para no completar una prueba con probenecid (por ej.g., insuficiencia renal [velocidad de filtración glomerular de 30 mL por minuto o menos], reacción alérgica grave, toxicidad, intolerancia, discrasias sanguíneas existentes o cálculos renales de ácido úrico, e interacción farmacológica significativa) Y 2) el paciente experimenta ataques frecuentes de gota (mayores o iguales a 2 por año) O el paciente tiene al menos 1 tofo de gota o artritis gotosa. Para continuación del tratamiento de gota crónica: 1) el paciente no ha tenido 2 niveles consecutivos de ácido úrico por encima de 6 mg/dL, Y 2) el paciente está experimentando beneficios de la terapia (por ejemplo, niveles séricos de ácido úrico inferiores a 6 mg/dL, reducción de tofos, reducción de síntomas y/o ataques). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | KYPROLIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | KYPROLIS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Macroglobulinemia de Waldeström, linfoma linfoplasmocítico, amiloidosis sistémica de cadena ligera recidivante/refractaria  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LAMZEDE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LAMZEDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para manifestaciones de alfa mannosidosis no relacionadas con el sistema nervioso central: El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática alfa mannosidasa o mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LAPATINIB   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LAPATINIB DITOSYLATE, TYKERB  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Metástasis cerebrales de cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, cáncer de mama con HER2 positivo recidivante, cordoma con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) positivo recidivante, cáncer colorrectal con HER2 amplificado y con RAS y BRAF no mutados (incluido adenocarcinoma apendicular).   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En el caso del cáncer de mama, el paciente cumple todos los criterios siguientes: a) la enfermedad es recidivante, avanzada o metastásica (incluidas las metástasis cerebrales), b) la enfermedad presenta receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, c) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con cualquiera de los siguientes: 1) inhibidor de la aromatasa, 2) capecitabina, O 3) trastuzumab. Para el cáncer colorrectal: 1) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab, y 2) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LEMTRADA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LEMTRADA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para las formas recidivantes de esclerosis múltiple (MS) (por ejemplo, MS recidivante-remitente, MS secundaria progresiva activa), el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) Para el primer ciclo de tratamiento, el paciente ha respondido inadecuadamente a dos o más medicamentos indicados para la MS a pesar de una duración adecuada del tratamiento, y 2) Para el segundo ciclo de tratamiento y los siguientes, el tratamiento se iniciará al menos 12 meses después de la última dosis del ciclo de tratamiento anterior. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 30 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LENVIMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LENVIMA 10 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 12 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 14 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 18 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 20 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 24 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 4 MG DOSIS DIARIA, LENVIMA 8 MG DOSIS DIARIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma medular de tiroides, carcinoma endometrial recurrente, carcinoma tímico, melanoma cutáneo metastásico o irresecable.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de cáncer diferenciado de tiroides (folicular, papilar u oncocítico): enfermedad no susceptible de tratamiento con yodo radiactivo e irresecable, localmente recidivante, persistente o metastásica. En caso de carcinoma hepatocelular (HCC): la enfermedad es irresecable o inoperable, local, metastásica o con carga tumoral hepática extensa. En caso de carcinoma de células renales (RCC): la enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV. En caso de carcinoma endometrial (EC): el paciente cumple la TOTALIDAD de los criterios siguientes: 1) La enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica, 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con pembrolizumab, 3) El paciente experimentó evolución de la enfermedad tras un tratamiento sistémico previo. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LEUKINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LEUKINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Profilaxis de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia, neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS), neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), neutropenia crónica grave (congénita, cíclica o idiopática).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un cáncer no mieloide, y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LEUPROLIDE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LEUPROLIDE ACETATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Usar en combinación con la hormona del crecimiento en niños con retraso del crecimiento y pubertad avanzada, tumores de glándulas salivales con receptores androgénicos positivos recurrentes, pubertad precoz central.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica necesaria</b> | En caso de pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no estén recibiendo tratamiento en la actualidad deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) El diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (LH) de tercera generación, 2) La evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica apoya el diagnóstico de CPP, 3) El inicio de las características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes femeninas O antes de los 9 años de edad para los pacientes masculinos. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 años si es hombre  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIBTAYO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIBTAYO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente, cáncer de vulva.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma basocelular: el paciente fue tratado previamente con un inhibidor de la vía hedgehog O el tratamiento con un inhibidor de la vía hedgehog no es apropiado. En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica. En caso de cuello uterino y vulvar: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de segunda línea o posterior.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIDOCAÍNA PARCHES  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIDOCAINE, LIDOCAN, TRIDACAINE II, ZTLIDO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Dolor asociado a neuropatía diabética, dolor asociado a neuropatía por cáncer (incluida la neuropatía relacionada con el tratamiento [por ejemplo, neuropatía asociada a radioterapia o quimioterapia]).   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LITFULO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LITFULO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de alopecia areata grave (inicial): 1) El paciente tiene al menos un 50% de pérdida de cabello en el cuero cabelludo según la medición de la Herramienta de Gravedad de la Alopecia (SALT) Y 2) El paciente no tiene principalmente alopecia difusa (caracterizada por la caída difusa del cabello) u otras formas de alopecia (por ejemplo, alopecia androgenética, tricotilomanía, efluvio telógeno, pérdida de cabello inducida por quimioterapia). Para alopecia areata grave (continuación): El paciente ha logrado o mantenido una respuesta clínica positiva, evidenciada por una mejora de los signos y síntomas de la enfermedad con respecto al inicio (por ejemplo, aumento de la cobertura capilar del cuero cabelludo). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIVDELZI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIVDELZI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para colangitis biliar primaria (PBC): Para tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC se confirmó mediante al menos dos de los siguientes métodos: a) Evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (ALP) durante al menos 6 meses, b) Presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reactividad inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares específicos de PBC ANA (p. ej., anti-gp210, anti-sp100), c) Evidencia histológica de PBC en la biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de los conductos biliares interlobulares y septales) Y 2) El paciente tiene un nivel sérico de ALP elevado antes del inicio del tratamiento con el medicamento solicitado y cumple uno de los siguientes requisitos: a) Presentó una respuesta inadecuada a por lo menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (UDCA)/ursodiol y el paciente continuará el tratamiento concomitante con UDCA/ursodiol, b) Se presentó intolerancia al tratamiento anterior con UDCA/ursodiol. En caso de PBC (continuación): El paciente alcanzó o mantuvo un beneficio clínico con el tratamiento a base de Livdelzi. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIVMARLI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIVMARLI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con síndrome de Alagille (ALGS) (continuación): el paciente se ha beneficiado del tratamiento (por ejemplo, mejoría del prurito). Para el tratamiento del prurito colestásico en un paciente con colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC), (tratamiento inicial): 1) el diagnóstico de PFIC se ha confirmado mediante pruebas genéticas, 2) el paciente no presenta PFIC tipo 2 con variantes ABCB11 que dan lugar a la ausencia total o no funcional de la proteína bomba de exportación de sales biliares (BSE), 3) el paciente no presenta ninguna otra enfermedad hepática concomitante, Y 4) el paciente no ha recibido un trasplante de hígado. En caso de tratamiento del prurito colestásico en un paciente con PFIC (continuación): el paciente se ha beneficiado del tratamiento (por ejemplo, mejoría del prurito).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Para ALGS: 3 meses o más, Para PFIC: 12 meses o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un hepatólogo o gastroenterólogo o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIVTENCITY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIVTENCITY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, especialista en trasplantes, hematólogo u oncólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LODOCO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LODOCO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LONSURF  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LONSURF  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicados</b>   | Cáncer de esófago irresecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico. Cáncer gástrico y cánceres de la unión gastroesofágica irresecables, localmente avanzados o recurrentes. Adenocarcinoma apendicular avanzado o metastásico.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal (incluido adenocarcinoma apendicular): La enfermedad es avanzada o metastásica. En caso de adenocarcinoma gástrico, esofágico o de la unión gastroesofágica, deben cumplirse TODOS los criterios siguientes: 1) La enfermedad es irresecable localmente avanzada, recurrente o metastásica, y 2) El paciente ha sido tratado previamente con al menos dos líneas previas de quimioterapia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LOQTORZI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LOQTORZI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LORBRENA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LORBRENA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recidivante con linfoma quinasa anaplásico (ALK) positivo, NSCLC recidivante, avanzado o metastásico con reordenamiento de protooncogén tirosina-proteína quinasa ROS1 (ROS1) positivo, enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o en recaída/refractaria ALK-positiva, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT) con translocación ALK (incluye sarcoma uterino avanzado, recurrente/metastásico o inoperable para IMT con translocación ALK), metástasis cerebrales del sistema nervioso central (CNS) del NSCLC con reordenamiento ALK positivo, linfoma difuso de células B grandes en recaída o refractario ALK positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico recurrente, avanzado o metastásico: 1) La enfermedad es ALK positiva Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib) O 3) La enfermedad es positiva para reordenamiento del ROS1 y el medicamento solicitado se usa luego de la evolución de la enfermedad con crizotinib, entrectinib, o ceritinib.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LOREEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LOREEV XR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastornos de ansiedad: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas del trastorno de pánico, O el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) Y 2) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 4 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUCEMYRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LOFEXIDINE HYDROCHLORIDE, LUCEMYRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUCENTIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUCENTIS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUMAKRAS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUMAKRAS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente KRAS G12C-positivo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUMIZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUMIZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para enfermedad de Pompe: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática alfa glucosidasa ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUMRYZ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUMRYZ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en laboratorio del sueño, Y 2) Si la solicitud es para un adulto, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o intolerancia a por lo menos un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría probar un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de la cataplejía en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. Para continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplejía con narcolepsia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño o neurólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUNSUMIO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUNSUMIO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUPKYNIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUPKYNIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso en combinación con ciclofosfamida  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para nefritis lúpica: 1) el paciente está recibiendo actualmente un tratamiento inmunosupresor de fondo (por ejemplo, micofenolato mofetilo, corticosteroides) para la nefritis lúpica O 2) el paciente presenta una intolerancia o tiene una contraindicación al tratamiento inmunosupresor de fondo para la nefritis lúpica. En caso de nefritis lúpica, continuación: el paciente se beneficia del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUPRON PED   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUPRON DEPOT-PED (1-MES), LUPRON DEPOT-PED (3 MESES), LUPRON DEPOT-PED (6-MESES)   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica necesaria</b> | En caso de pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no estén recibiendo tratamiento en la actualidad deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) El diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (LH) de tercera generación, Y 2) La evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica apoya el diagnóstico de CPP, Y 3) El inicio de las características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes femeninas O antes de los 9 años de edad para los pacientes masculinos. CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 años si es hombre |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUPRON-ENDOMETRIOSIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LUPRON DEPOT (1-MONTH), LUPRON DEPOT (3-MONTH)   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama, cáncer de ovario/cáncer de trompa de Falopio/cáncer peritoneal primario, tumor recurrente de glándula salival con receptor androgénico positivo  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el retratamiento de la endometriosis, el medicamento solicitado se utiliza en combinación con acetato de noretindrona. Para miomas uterinos, el paciente debe presentar una de las siguientes condiciones: 1) diagnóstico de anemia (por ejemplo, hematocritos inferiores o iguales al 30% y/o hemoglobina inferior o igual a 10 g/dL), O 2) el medicamento solicitado se utilizará antes de la intervención quirúrgica por miomas uterinos. En el caso del cáncer de mama, el medicamento solicitado se utiliza para la enfermedad con receptores hormonales (HR) positivos.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Miomas: 3 meses, máximo 6 meses en total. Endometriosis: 6 meses, máximo 12 meses en total. Otros: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LUPRON-PRÓSTATA CA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LEUPROLIDE ACETATE, LUPRON DEPOT (1-MONTH), LUPRON DEPOT (3-MONTH), LUPRON DEPOT (4-MONTH), LUPRON DEPOT (6-MONTH) |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas                            |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumores malignos del estroma del cordón sexual   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LYNPARZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LYNPARZA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recurrente con HER2 negativo, con mutación de la línea germinal BRCA 1/2, cáncer de mama recurrente o metastásico con HER2 positivo, con mutación de la línea germinal BRCA 1/2, leiomioma uterino.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer de mama recurrente o metastásico: la enfermedad tiene mutación en la línea germinal BRCA 1/2. Para el cáncer de próstata: 1) El paciente tiene una mutación BRCA y el medicamento solicitado se utilizará en combinación con abiraterona y un corticoesteroide oral, O 2) El paciente ha progresado con un tratamiento previo dirigido al receptor de andrógenos. En caso de cáncer de ovario, de trompa de Falopio o de peritoneo primario: El medicamento solicitado se utiliza para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad en estadio II-IV o recurrente que presenta una respuesta completa o parcial a la quimioterapia. Para leiomioma uterino: 1) el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo, Y 2) el paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LYRICA CR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LYRICA CR, PREGABALIN ER   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de dolor neuropático asociado con neuropatía periférica diabética (DPN) y neuralgia postherpética (PHN): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a gabapentin.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LYTGOBI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LYTGOBI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Colangiocarcinoma extrahepático  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de colangiocarcinoma: 1) el paciente tiene un diagnóstico de colangiocarcinoma irreseccable, localmente avanzado o metastásico, 2) el paciente ha recibido un tratamiento previo, Y 3) el paciente tiene una enfermedad que presenta una fusión del gen del receptor de factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) u otra reordenación. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LYVISPAH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LYVISPAH   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente es incapaz de tomar formas sólidas de dosificación oral (por ejemplo, dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesita su administración mediante una sonda de alimentación).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MARGENZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MARGENZA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MAVENCLAD   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MAVENCLAD   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 60 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MAVYRET   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MAVYRET   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Cirrosis descompensada/deterioro hepático moderado o grave (Child Turcotte Pugh [CTP] clase B o C).   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para virus de la hepatitis C (HCV): Infección confirmada por la presencia de HCV RNA en suero antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), presencia o ausencia de sustituciones asociadas a resistencia cuando proceda, estado del trasplante si procede. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la autorización se basarán en las directrices de tratamiento vigentes de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (AASLD-IDSA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Los criterios se aplican de acuerdo con las directrices actuales de AASLD-IDSA  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MAYZENT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MAYZENT, MAYZENT STARTER PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEGESTROL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MEGESTROL ACETATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Caquexia por cáncer en adultos  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al megestrol 40 miligramos por mililitro (40 mg/mL) suspensión oral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEKINIST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MEKINIST  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad de Rosai-Dorfman.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con dabrafenib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irreseccable, reseccable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. Para el melanoma uveal: El medicamento solicitado se utilizará como agente único. Para cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario: El medicamento solicitado se utilizará para tratar enfermedades persistentes o recurrentes. En caso de carcinoma tiroideo papilar, folicular y oncocítico: 1) La enfermedad es positiva para la mutación BRAF V600E, Y 2) La enfermedad no es susceptible de tratamiento con yodo radiactivo (RAI), Y 3) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. Para tumores sólidos: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con dabrafenib. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEKTOVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MEKTOVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento sistémico complementario para melanoma cutáneo, histiocitosis de células de Langerhans, cáncer de pulmón microcítico (NSCLC) recurrente   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con vemurafenib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irreseccable, reseccable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. Para carcinoma pulmonar no microcítico: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con encorafenib Y 3) La enfermedad es avanzada, recurrente o metastásica.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEMANTINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MEMANTINE HCL TITRATION P, MEMANTINE HYDROCHLORIDE, MEMANTINE HYDROCHLORIDE E, NAMENDA TITRATION PAK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta autorización previa sólo se aplica a pacientes menores a 30 años de edad.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MEPRON   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ATOVAQUONE, MEPRON   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Profilaxias de babesiosis, toxoplasmosis, neumonía por Pneumocystis jirovecii en pacientes pediátricos, tratamiento de neumonía entre leve y moderada en pacientes pediátricos con Pneumocystis jirovecii.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de neumonía por Pneumocystis jirovecii (PCP) de leve a moderada: el paciente presentó intolerancia o tiene una contraindicación al sulfametoxazol/trimetoprim (SMX-TMP). Indicaciones para la prevención de PCP y profilaxis de toxoplasmosis primaria: 1) el paciente ha tenido una intolerancia o tiene una contraindicación al SMX-TMP, Y 2) el paciente está inmunocomprometido. En el caso de profilaxis de la toxoplasmosis secundaria: el paciente está inmunocomprometido. Para el tratamiento de babesiosis: el medicamento solicitado se usa conjuntamente con azithromycin. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Profilaxis de toxoplasmosis secundaria: 6 meses, Todas las demás indicaciones: 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | METFORMINA ER  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GLUMETZA, HIDROCLORURO DE METFORMINA E   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado una intolerancia que impidió una prueba de 4 semanas con metformina de liberación inmediata y Glucophage XR genérico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | METHERGINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | METHERGINE, METHYLERGONOVINE MALEATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | METHYLPHENIDATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | APTENSIO XR, CONCERTA, COTEMPLA XR-ODT, DAYTRANA, JORNAY PM, METADATE CD, METHYLIN, METHYLPHENIDATE, METHYLPHENIDATE HYDROCHLO, QUILLICHEW ER, QUILLIVANT XR, RELEXXII, RITALIN, RITALIN LA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD), O 2) El paciente tiene un diagnóstico de narcolepsia confirmado por un estudio del sueño, O 3) El medicamento solicitado está siendo recetado para el tratamiento de la fatiga por cáncer después de haberse descartado otras causas de fatiga. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | METHYLTESTOSTERONE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | METHYLTESTOSTERONE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a productos alternativos de testosterona (por ejemplo, testosterona tópica, testosterona transdérmica, testosterona inyectable). En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MICO-ZN-PETR OINT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MICONAZOLE NITRATE/ZINC O, VUSION   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | La presencia de infección candidiásica ha sido confirmada mediante evaluación microscópica (evidencia microscópica de pseudohifas y/o levaduras en gemación) antes de iniciar el tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Paciente pediátrico de 4 semanas de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MIGLUSTAT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MIGLUSTAT, YARGESA, ZAVESCA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Off-label Uses</b>               | Enfermedad de Niemann-Pick, tipo C  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Gaucher tipo 1 (GD1): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas. En caso de enfermedad de Niemann-Pick tipo C: El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que demuestran una variación en el gen NPC1 o bien en el NPC2. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MINOCYCLINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para lesiones inflamatorias de acné vulgar no nodular de moderado a severo: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con minociclina de liberación inmediata, O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia a minociclina de liberación inmediata.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MIPLYFFA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MIPLYFFA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | - En caso de enfermedad de Niemann-Pick tipo C, tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas que demostraron una variante del gen NPC1 o NPC2, 2) El paciente tiene manifestaciones neurológicas de la enfermedad (por ejemplo, pérdida de la motricidad fina, deglución, habla, deambulación), Y 3) El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con Aqneursa (levacetilleucina). En caso de enfermedad de Niemann-Pick tipo C, continuación del tratamiento: El paciente se beneficia de la terapia (por ejemplo, estabilización o mejora de la motricidad fina, deglución, habla o deambulación). El paciente tiene 2 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MIRVASO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BRIMONIDINE TARTRATE, MIRVASO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MODAFINIL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MODAFINIL, PROVIGIL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Hipersomnia idiopática   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de somnolencia excesiva asociada a la narcolepsia: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. En caso de somnolencia excesiva asociada a la apnea obstructiva del sueño (AOS): El diagnóstico se ha confirmado mediante polisomnografía. En el caso de la hipersomnia idiopática, solicitud inicial: el diagnóstico ha sido confirmado por TODO lo siguiente: 1) el paciente ha experimentado lapsus de sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día, diariamente, durante al menos 3 meses, Y 2) se confirma la ausencia del síndrome de sueño insuficiente, Y 3) la cataplejía está ausente, Y 4) menos de 2 períodos de movimientos oculares rápidos al inicio del sueño (SOREMP) o ningún SOREMP, si la latencia de los movimientos oculares rápidos en un estudio del sueño nocturno fue menor o igual a 15 minutos, Y 5) latencia media del sueño inferior o igual a 8 minutos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo total de sueño de 24 horas es superior o igual a 11 horas, Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiquiátrico, o consumo de fármacos/medicamentos) no explica mejor la hipersomnolencia y los resultados del test. Para hipersomnia idiopática, continuación del tratamiento: El paciente ha presentado una reducción en la somnolencia durante el día con referencia al inicio. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MONJUVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MONJUVI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma de células B relacionado con HIV, trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante (tipo de células B), linfoma de células B de alto grado   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) no especificado, linfoma de células B relacionado con HIV, trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante (tipo de células B), linfoma de células B de alto grado, linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) no especificado, incluido el DLBCL derivado de linfoma de bajo grado: 1) el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria, Y 2) el paciente no es elegible para un trasplante autólogo de células madre (ASCT).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MOTPOLY XR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MOTPOLY XR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom (a partir de 4 años), Xcopri (a partir de 18 años), Spritam (a partir de 4 años). Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un anticonvulsivo genérico, Y 2) Si el paciente tiene 6 años de edad o más, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Spritam. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MOUNJARO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MOUNJARO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MOZOBIL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MOZOBIL, PLERIXAFOR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MULPLETA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MULPLETA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trombocitopenia en pacientes con enfermedad hepática crónica: El recuento de plaquetas no transfundidas antes de un procedimiento programado es inferior a 50,000/mcL.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MVASI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MVASI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (se incluye gliomas de alto grado difusos pediátricos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones excepto trastornos relacionados con la oftalmología: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Zirabev y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MYALEPT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MYALEPT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Lipodistrofia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Obesidad generalizada no asociada a lipodistrofia generalizada.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para lipodistrofia, el paciente cumple todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un diagnóstico de lipodistrofia generalizada congénita (es decir, síndrome de Berardinelli-Seip), O lipodistrofia generalizada adquirida (es decir, síndrome de Lawrence), 2) El paciente tiene deficiencia de leptina confirmada por pruebas de laboratorio, Y 3) El paciente tiene al menos una complicación de la lipodistrofia (por ejemplo, diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, aumento de los niveles de insulina en ayunas). En caso de renovación de la lipodistrofia, el paciente ha experimentado una mejora con respecto al valor inicial en el control metabólico (por ejemplo, mejora del control glucémico, disminución de los triglicéridos, disminución de los niveles de enzimas hepáticas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MYCAPSSA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MYCAPSSA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MYFEMBREE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MYFEMBREE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (fibromas) y dolor moderado a severo asociado con endometriosis en una paciente premenopáusica: la paciente no ha recibido ya más de o igual a 24 meses de tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 meses, máximo 24 meses totales   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MYLOTARG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MYLOTARG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia promielocítica aguda (APL)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | MYOBLOC   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | MYOBLOC   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Hiperhidrosis axilar primaria, hiperhidrosis palmar   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso cosmético   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NAGLAZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NAGLAZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El diagnóstico de mucopolisacaridosis VI (síndrome de Maroteaux-Lamy) se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa (arilsulfatasa B) o mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NAPROXEN-ESOMEPRAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE MAG, VIMOVO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a dos regímenes diferentes que contengan cualquier combinación de un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) y un bloqueador ácido de cualquiera de las siguientes clases de medicamentos: Antagonista de los receptores H2 (H2RA), inhibidor de la bomba de protones (PPI). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEMLUVIO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEMLUVIO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de prurigo nodular (PN), tratamiento inicial: El paciente ha tenido una respuesta terapéutica inadecuada a un corticosteroide tópico O los corticosteroides tópicos no son aconsejables para el paciente. Para PN, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | PN, Inicio: 6 meses, PN, continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NERLYNX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NERLYNX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, metástasis cerebrales derivadas del cáncer de mama con HER2 positivo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEULASTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEULASTA, NEULASTA ONPRO KIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.                 |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEUPOGEN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEUPOGENO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para profilaxis o tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEUPRO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEUPRO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Parkinson o síndrome de piernas inquietas: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes genéricos: ropinirole, pramipexole O 2) El paciente no puede tragar formulaciones orales.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEXAVAR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEXAVAR, SORAFENIB TOSYLATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia mieloide aguda, sarcoma de partes blandas (angiosarcoma, tumores desmoides/fibromatosis agresiva y subtipos de tumor fibroso solitario), tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma medular de tiroides, osteosarcoma, cordoma recurrente, cáncer epitelial de ovario, cáncer de trompa de Falopio, cáncer peritoneal primario, neoplasias linfoides y/o mieloides con eosinofilia y reordenamiento FLT3 en fase crónica o blástica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia mieloide aguda: la enfermedad es positiva para la mutación que involucra una duplicación en tándem interna de la tirosina cinasa 3 similar a la FMS (FLT3-ITD), y se cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de mantenimiento tras un trasplante de células madre hematopoyéticas, O 2) el medicamento solicitado se utiliza para un tratamiento de inducción o postinducción de baja intensidad, o como tratamiento de consolidación, O 3) la enfermedad es recidivante/refractaria. En caso de carcinoma de tiroides: la histología es folicular, papilar, oncocítica o medular. Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) la enfermedad es residual, irresecable, recurrente o metastática/existe ruptura del tumor, Y 2) la enfermedad ha avanzado después de por lo menos dos tratamientos aprobados por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEXTSTELLIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEXTSTELLIS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | La paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a una prueba previa de un anticonceptivo oral.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NEXVIAZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NEXVIAZYME   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para enfermedad de Pompe de inicio tardío: El diagnóstico se confirmó mediante un análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática alfa glucosidasa ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NGENLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NGENLA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) tiene una velocidad de altura (ht) de 1 año antes del tratamiento (pretratamiento) más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O una ht pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media y una velocidad de ht de 1 año más de 1 SD por debajo de la media Y el paciente cumple cualquiera de los criterios siguientes: 1) falló con 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) pretratamiento (pico inferior a 10 ng/mL), 2) trastorno hipofisario/del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media, O B) el paciente recibió un diagnóstico de GHD como neonato. Para GHD pediátrico GHD, continuación del tratamiento: El paciente experimenta mejoría. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 3 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NINLARO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NINLARO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras recidivante/refractaria, macroglobulinemia de Waldeström, linfoma linfoplasmocítico   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NITISINONE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NITISINONE, ORFADIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de tirosinemia hereditaria tipo 1 (HT-1): El diagnóstico de HT-1 se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (por ejemplo, detección de succinilacetona en orina) O 2) pruebas de ADN (análisis de mutaciones). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NITYR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NITYR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de tirosinemia hereditaria tipo 1 (HT-1): El diagnóstico de HT-1 se confirmó mediante uno de los siguientes métodos: 1) pruebas bioquímicas (por ejemplo, detección de succinilacetona en orina) O 2) pruebas de ADN (análisis de mutaciones). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NIVESTYM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NIVESTYM   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para profilaxis o tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NORITATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NORITATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de rosácea: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con metronidazol tópico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NORTHERA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DROXIDOPA, NORTHERA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipotensión ortostática neurogénica (nOH): Para el tratamiento inicial, el paciente presenta una disminución persistente y constante de la presión arterial sistólica de al menos 20 mmHg, O una disminución de la presión arterial diastólica de al menos 10 mmHg en los 3 minutos siguientes a la prueba de bipedestación o de una prueba de inclinación con mesa basculante. Para la continuación del tratamiento, el paciente ha experimentado una reducción sostenida de los síntomas de nOH (es decir, disminución de los mareos, aturdimiento o sensación de desmayo). Tanto para el tratamiento inicial como para la continuación del tratamiento, el medicamento solicitado se utilizará para pacientes con hipotensión ortostática neurogénica asociada a uno de los siguientes diagnósticos: 1) insuficiencia autonómica primaria debida a la enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica o insuficiencia autonómica pura, O 2) deficiencia de dopamina beta-hidroxilasa, O 3) neuropatía autonómica no diabética. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NOXAFIL POLVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NOXAFIL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para la profilaxis de infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa 40 kilogramos o menos.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 2 y 18 años de edad  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NOXAFIL SUSP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NOXAFIL, POSACONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para el tratamiento de candidiasis orofaríngea: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al fluconazole.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 13 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Candidiasis orofaríngea: 1 mes. Todas las demás indicaciones: 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NPLATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NPLATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trombocitopenia inmune crónica (ITP) (nuevos inicios): 1) El paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y 2) El recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento anterior al inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factor(es) de riesgo de hemorragia (por ejemplo, someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos). En caso de ITP (continuación): El paciente presenta respuesta del recuento plaquetario al medicamento solicitado con UNO de los siguientes: 1) El recuento plaquetario actual es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL Y la dosificación se ajustará a un recuento plaquetario suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Para ITP: Inicial: 6 meses; Continuación: Año del plan, en caso de HSARS: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NUBEQA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NUBEQA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral. En caso de cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas (mHSPC): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a abiraterone, Xtandi o Erleada. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NUCALA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NUCALA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para asma grave, tratamiento inicial: 1) O bien a) El paciente tiene un recuento inicial de eosinófilos en sangre de al menos 150 células por microlitro, O b) El paciente depende de corticosteroides sistémicos, y 2) El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con ambos de los siguientes medicamentos: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o tiene una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma grave, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. En caso de granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA), tratamiento inicial: El paciente tiene antecedentes o la presencia de un recuento de eosinófilos de más de 1000 células por microlitro o un nivel de eosinófilos en sangre superior al 10%. Para EGPA, continuación del tratamiento: El paciente responde adecuadamente al tratamiento con el medicamento solicitado, demostrado por alguno de los siguientes factores: 1) una reducción de la frecuencia de las recaídas, 2) una reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales, O 3) ausencia de vasculitis activa. Para síndrome hipereosinofílico (HES), tratamiento inicial: 1) El paciente ha tenido HES durante más de 6 meses, 2) El paciente tiene HES sin una causa secundaria no hematológica identificable, 3) El paciente no tiene HES FIP1L1-PDGFRA quinasa positivo, 4) El paciente tiene un historial o presencia de un recuento de eosinófilos en sangre de al menos 1000 células por microlitro, Y 5) El paciente ha estado en una dosis estable de al menos una terapia de HES (por ejemplo, corticosteroides orales, inmunosupresores y/o terapia citotóxica). Para HES, continuación del tratamiento: El paciente ha respondido adecuadamente al tratamiento, demostrado por una reducción de los brotes de HES. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Asma: 6 años de edad o más, EGPA y CRSwNP: 18 años de edad o más, HES: 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Para rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP): 1) El medicamento solicitado se utiliza como tratamiento complementario de mantenimiento, Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con Xhance (fluticasona).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NUEDEXTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NUEDEXTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de incontinencia afectiva (PBA) (continuación:): El paciente ha experimentado una reducción de los episodios de incontinencia afectiva (PBA) desde que inició el tratamiento con el medicamento solicitado.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 4 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NUPLAZID   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NUPLAZID   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para las alucinaciones y delirios asociados con la psicosis de la enfermedad de Parkinson, el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson debe hacerse antes de la aparición de los síntomas psicóticos.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NURTEC   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NURTEC   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Tratamiento de migraña aguda: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un triptano agonista de los receptores 5-HT1. Tratamiento preventivo de migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Tratamiento preventivo de la migraña, inicio: 3 meses, Todas las demás indicaciones: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | NYVEPRIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NYVEPRIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OCALIVA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OCALIVA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para colangitis biliar primaria (PBC) sin cirrosis o con cirrosis compensada sin evidencia de hipertensión portal: Para tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PBC (antes conocida como cirrosis biliar primaria) se confirmó mediante al menos dos de los siguientes métodos: a) Evidencia bioquímica de colestasis con elevación del nivel de fosfatasa alcalina (ALP) durante al menos 6 meses, b) Presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA) (título superior a 1:40 por inmunofluorescencia o reactividad inmunoenzimática) o anticuerpos antinucleares específicos de PBC ANA (p. ej., anti-gp210, anti-sp100), c) Evidencia histológica de PBC en la biopsia hepática (p. ej., inflamación no supurativa y destrucción de los conductos biliares interlobulares y septales) Y 2) El paciente tiene un nivel sérico de ALP elevado antes del inicio del tratamiento con el medicamento solicitado y cumple uno de los siguientes requisitos: a) Presentó una respuesta inadecuada a por lo menos 12 meses de tratamiento previo con ácido ursodesoxicólico (UDCA)/ursodiol y el paciente continuará el tratamiento concomitante con UDCA/ursodiol, b) Se presentó intolerancia al tratamiento anterior con UDCA/ursodiol. En caso PBC (continuación): el paciente obtuvo o mantuvo un beneficio clínico del tratamiento con Ocaliva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OCREVUS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OCREVUS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OCREVUS ZUNOVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OCREVUS ZUNOVO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OCTREOTIDE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OCTREOTIDE ACETATE, SANDOSTATIN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Control tumoral de timomas y carcinomas tímicos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ODACTRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ODACTRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 12 y 65 años de edad  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ODOMZO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ODOMZO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OFEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OFEV  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de fibrosis pulmonar idiopática (sólo para nuevos tratamientos): 1) un estudio mediante tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) del tórax o una biopsia pulmonar revela el patrón de neumonía intersticial habitual (UIP), O 2) un estudio de HRCT del tórax revela un resultado distinto del patrón de UIP (por ejemplo, probable UIP, indeterminado para UIP) y el diagnóstico se apoya en una biopsia pulmonar o en una discusión multidisciplinaria entre al menos un radiólogo y un neumólogo con experiencia en fibrosis pulmonar idiopática si no se ha realizado una biopsia pulmonar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OGIVRI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OGIVRI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Trazimera y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta. Para cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continuará como agente único para tratamiento de mantenimiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OGSIVEO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OGSIVEO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OHTUVAYRE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OHTUVAYRE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a DOS de los siguientes medicamentos: budesonide/formoterol, fluticasone/salmeterol, Breo Ellipta (fluticasone/vilanterol), Incruse Ellipta (umeclidinium), Anoro Ellipta (umeclidinium/vilanterol), Bevespi (glycopyrrolate/formoterol), Serevent Diskus (salmeterol), Trelegy Ellipta (fluticasone/umeclidinium/vilanterol). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OJEMDA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OJEMDA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para glioma de bajo grado (LGG) pediátrico recidivante o refractario: el tumor del paciente es positivo para uno de los siguientes a) fusión o reordenamiento del BRAF O b) mutación en el BRAF V600.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OJJAARA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OJJAARA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloproliferativa acelerada o en fase blástica.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mielofibrosis, el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) el paciente tiene un diagnóstico de mielofibrosis primaria de riesgo intermedio o alto o de mielofibrosis secundaria (es decir, post-policitemia vera o post-trombocitemia esencial), Y 2) el paciente tiene anemia definida como hemoglobina inferior a 10 gramos por decilitro (g/dL) o tiene anemia dependiente de transfusión, Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Jakafi (ruxolitinib) O tiene hemoglobina inferior a 8 g/dL.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OLUMIANT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OLUMIANT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de alopecia areata grave (inicial): 1) El paciente tiene al menos un 50% de pérdida de cabello en el cuero cabelludo según la medición de la Herramienta de Gravedad de la Alopecia (SALT) Y 2) El paciente no tiene principalmente alopecia difusa (caracterizada por la caída difusa del cabello) u otras formas de alopecia (por ejemplo, alopecia androgenética, tricotilomanía, efluvio telógeno, pérdida de cabello inducida por quimioterapia). Para alopecia areata grave (continuación): El paciente ha logrado o mantenido una respuesta clínica positiva, evidenciada por una mejora de los signos y síntomas de la enfermedad con respecto al inicio (por ejemplo, aumento de la cobertura capilar del cuero cabelludo). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMEGA-3   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LOVAZA, OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipertrigliceridemia: Antes del inicio del tratamiento con un medicamento para bajar los triglicéridos, el paciente tiene/tuvo un nivel de triglicéridos previo al tratamiento superior o igual a 500 miligramos por decilitro (mg/dL).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMEPRAZOLE-BICARB CÁPSULAS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OMEPRAZOLE/SODIUM BICARBO, ZEGERID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento a una prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI) cada uno, O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación que le prohibiría probar por un mes dos PPI.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva: año del plan. Todas las demás indicaciones: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMEPRAZOLE-BICARB POLVO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OMEPRAZOLE/SODIUM BICARBO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones excepto la reducción del riesgo de hemorragia GI alta en pacientes críticos: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento de prueba de un mes de dos inhibidores de la bomba de protones (PPI) cada uno, O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia, o tiene una contraindicación que le prohibiría probar durante un mes dos inhibidores de la bomba de protones (PPI), Y 3) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva: año del plan. Todas las demás indicaciones: 3 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMNIPOD  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 INT, OMNIPOD 5 DEXCOM G7G6 POD, OMNIPOD 5 G7 INTRO KIT (G, OMNIPOD 5 G7 PODS (GEN 5), OMNIPOD 5 LIBRE2 PLUS G6, OMNIPOD CLASSIC PODS (GEN, OMNIPOD DASH INTRO KIT (G, OMNIPOD DASH PODS (GEN 4)  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Tratamiento inicial: 1) El paciente padece diabetes que requiere control con insulina con múltiples inyecciones diarias, Y 2) El paciente se mide los niveles de glucosa 4 o más veces al día, O el paciente utiliza un dispositivo de control continuo de glucosa, Y 3) El paciente ha experimentado cualquiera de los siguientes síntomas con el régimen actual de diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, grandes fluctuaciones de glucosa en sangre, fenómeno del amanecer con hiperglucemia grave persistente en la madrugada, oscilaciones glucémicas graves. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMNIPOD GO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OMNIPOD GO 10 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 15 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 20 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 25 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 30 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 35 UNITS/DAY, OMNIPOD GO 40 UNITS/DAY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Tratamiento inicial: 1) El paciente padece diabetes que requiere control con insulina, Y 2) El paciente se mide los niveles de glucosa, el paciente será asesorado sobre el autocontrol de los niveles de glucosa o el paciente utiliza un monitor de glucosa continuo Y 3) el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un tratamiento con insulina basal de acción prolongada.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OMVOH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OMVOH   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ONCASPAR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ONCASPAR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma extraganglionar de células T/natural killer (NK) (ENKTL) de tipo nasal, leucemia agresiva de células NK (ANKL)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ONGENTYS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ONGENTYS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ONTRUZANT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ONTRUZANT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2 positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Trazimera y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta. Para cáncer colorrectal (incluido el adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2-positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) la enfermedad es HER2 positiva Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con paclitaxel y se continuará como agente único para tratamiento de mantenimiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ONUREG  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ONUREG  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma de células T periférico   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPDIVO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPDIVO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPDUALAG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPDUALAG   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPFOLDA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPFOLDA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demostró una deficiencia de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con Pombiliti (cipaglucoasidasa alfa-atga) Y 3) El paciente cumple LOS DOS criterios siguientes: A) pesa por lo menos 40 kilogramos (kg) y B) no mejora con el tratamiento de reemplazo de encimas (ERT) actual. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPSUMIT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPSUMIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPSYNVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPSYNVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OPZELURA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OPZELURA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento tópico a corto plazo y crónico no continuo de la dermatitis atópica (AD) de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, tratamiento inicial: 1) El medicamento solicitado se aplicará en zonas afectadas de un 20% o menos de superficie corporal (BSA) Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) El medicamento solicitado se utilizará en zonas sensibles (por ejemplo, cara, genitales o pliegues cutáneos) y el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina, O b) El medicamento solicitado se utilizará en zonas cutáneas no sensibles (o restantes) y el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina o a un corticosteroide tópico de potencia media o superior. Para el tratamiento tópico crónico a corto plazo y no continuo de la dermatitis atópica de leve a moderada en un paciente no inmunodeprimido, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. Para el tratamiento tópico del vitiligo no segmentario (NVS): El medicamento solicitado se aplicará en zonas afectadas de un 10% o menos de superficie corporal (BSA). Para el tratamiento tópico del vitiligo no segmentario, continuación del tratamiento: El paciente logró o mantuvo una repigmentación significativa. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | AD, NSV: 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | AD, Inicio: 3 meses, NSV, inicial: 7 meses, AD, NSV, continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORENCIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORENCIA, ORENCIA CLICKJECT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: aadalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis psoriásica activa en adultos (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORENITRAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORENITRAM, ORENITRAM TITRATION KIT M   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORGOVYX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORGOVYX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORIAHNN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORIAHNN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el sangrado menstrual abundante asociado con leiomiomas uterinos (fibromas) en una paciente premenopáusica: la paciente no ha recibido ya más de o igual a 24 meses de tratamiento con un medicamento que contenga elagoliz. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 meses, máximo 24 meses totales   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORILISSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORILISSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el dolor moderado a fuerte asociado con endometriosis: la paciente no ha recibido ya más de o igual a 24 meses de tratamiento con un medicamento que contenga elagoliz.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 meses, máximo 24 meses totales   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORKAMBI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORKAMBI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para fibrosis quística (CF): El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORLADEYO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORLADEYO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de crisis de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ORSERDU  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ORSERDU  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Cáncer de mama: 1) la enfermedad es receptora de estrógeno (ER) positiva, receptora del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativa y ESR1 mutada Y 2) la paciente cumple uno de los siguientes requisitos: a) la enfermedad es avanzada, recidivante o metastásica, Y la paciente presenta evolución de la enfermedad tras al menos una línea de tratamiento endocrino, O b) la enfermedad no respondió al tratamiento sistémico preoperatorio. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OSPHENA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OSPHENA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OTEZLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OTEZLA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas leve (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un corticosteroide tópico, O el paciente tiene una contraindicación que le impediría probar un corticosteroide tópico. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). En caso de artritis psoriásica activa (PsA) (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinb), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OTREXUP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OTREXUP  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Incapacidad para preparar y administrar metotrexato inyectable genérico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OXAZEPAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OXAZEPAM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones: Para todas las indicaciones: el médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con el medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlos a dosis reducidas o utilizarlos con precaución o cuidadosamente controlado). Para el tratamiento de los trastornos de ansiedad, la ansiedad asociada a la depresión y el tratamiento de la ansiedad, la tensión, la agitación y la irritabilidad en pacientes de edad avanzada: 1) El medicamento solicitado se está utilizando simultáneamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) o un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI) hasta que el SSRI/SNRI sea eficaz para los síntomas de ansiedad, O 2) el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para AL MENOS DOS agentes de las siguientes clases: a) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), o b) inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (SNRI). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Alivio de ansiedad a corto plazo-1 mes, Trastornos de ansiedad-4 meses, Abstinencia alcohólica - Año del plan.  |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OXERVATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OXERVATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 8 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OXICONAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NITRATO DE OXICONAZOL, OXISTAT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes: 1) clotrimazol en crema, Y 2) ketoconazol en crema o champú.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OXLUMO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OXLUMO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hiperoxaluria primaria tipo 1 (PH1): el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen de la alanina:glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra una actividad ausente o significativamente reducida de la alanina:glioxilato aminotransferasa (AGT). En caso de PH1 (continuación del tratamiento): el paciente ha experimentado una disminución o normalización de los niveles de cualquiera de los siguientes factores desde el inicio del tratamiento: 1) oxalato urinario, 2) oxalato plasmático. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OXTELLAR XR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OXCARBAZEPINE ER, OXTELLAR XR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom, Xcopri, (si tiene 18 años de edad o más), Spritam.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | OZEMPIC   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OZEMPIC   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PADCEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PADCEV  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma urotelial, el medicamento solicitado se utilizará como cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico, O 2) carcinoma urotelial de vejiga en estadio II-IV, recurrente o persistente.                  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PALFORZIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PALFORZIA DOSIS INICIAL ES, PALFORZIA NIVEL 1, PALFORZIA NIVEL 10, PALFORZIA NIVEL 11 (MAINT, PALFORZIA NIVEL 11 (TITRA, PALFORZIA NIVEL 2, PALFORZIA NIVEL 3, PALFORZIA NIVEL 4, PALFORZIA NIVEL 5, PALFORZIA NIVEL 6, PALFORZIA NIVEL 7, PALFORZIA NIVEL 8, PALFORZIA NIVEL 9 |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Asma no controlada. Antecedentes de esofagitis eosinofílica. Otras enfermedades gastrointestinales eosinofílicas.   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Dosificación ascendente y fase de mantenimiento del tratamiento: 1 años de edad o más. Aumento de la dosis inicial: de 1 a 17 años.   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PALYNZIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PALYNZIQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PANRETIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PANRETIN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas                            |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento tópico de lesiones cutáneas en pacientes con sarcoma de Kaposi no relacionado con el SIDA              |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PAROXETINE SUSP  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PAROXETINE HYDROCHLORIDE, PAXIL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, cápsulas, comprimidos). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PAVBLU   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PAVBLU   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PEGASYS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PEGASYS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Uso fuera de lo indicado</b>     | Neoplasia mieloproliferativa (trombocitemia esencial, policitemia vera, mielofibrosis sintomática de bajo riesgo), mastocitosis sistémica, leucemia/linfoma de células T del adulto, micosis fungoide/síndrome sezario, trastornos linfoproliferativos cutáneos primarios de células T CD30+, leucemia de células pilosas, enfermedad de Erdheim-Chester, tratamiento inicial durante el embarazo de la leucemia mieloide crónica. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hepatitis C crónica: Virus de la hepatitis C (HCV) confirmado por la presencia en el RNA del HCV del virus de la hepatitis C en suero antes de iniciar el tratamiento y el régimen de tratamiento previsto.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | HCV: 12-48 semanas. HBV: 48 semanas Otros: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PEMAZYRE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PEMAZYRE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PERJETA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PERJETA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumores recidivantes de glándulas salivales positivos para HER2, metástasis cerebrales procedentes del cáncer de mama con HER2-positivo, cánceres hepatobiliares con HER2 positivo irresecables o metastásicos (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal (incluido adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF natural (WT), Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab, Y 3) el paciente no ha recibido tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para tumores recurrentes de glándulas salivales con HER2 positivo, metástasis cerebrales de cáncer de mama HER2 positivo y cáncer hepatobiliar HER2 positivo irresecable o metastásico (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático): el medicamento solicitado se utiliza en combinación con trastuzumab. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PHENYLBUTYRATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BUPHENYL, OLPRUVA, PHEBURANE, SODIUM PHENYLBUTYRATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastornos del ciclo de la urea (UCD): El diagnóstico de UCD se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PHESGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PHESGO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PIASKY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PIASKY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP. En caso de PNH (continuación): 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PIMECROLIMUS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ELIDEL, PIMECROLIMUS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Psoriasis en la cara, los genitales o los pliegues cutáneos.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica de leve a moderada, el paciente cumple alguno de los criterios siguientes: 1) la enfermedad afecta a zonas sensibles de la piel (por ejemplo, cara, genitales o pliegues cutáneos), O 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un agente terapéutico de primera línea (por ejemplo, corticosteroide tópico de potencia media o superior). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para un uso crónico a corto plazo o no continuo. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PIQRAY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PIQRAY 200MG DOSIS DIARIA, PIQRAY 250MG DOSIS DIARIA, PIQRAY 300MG DOSIS DIARIA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor hormonal (HR) positivo, con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, cáncer de mama con PIK3CA mutado en combinación con fulvestrant.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PLEGRIDY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PLEGRIDY, PLEGRIDY STARTER PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | POLIVY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | POLIVY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Transformación histológica de linfomas poco activos en linfoma difuso de células B grandes, trastornos linfoproliferativos postrasplante monomórficos (tipo de células B), linfomas de células B relacionados con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) (linfoma difuso de células B grandes relacionado con el SIDA, linfoma de efusión primaria, linfoma difuso de células B grandes positivo para virus del herpes humano 8 (HHV8), no especificado de otro modo, y linfoma plasmablasto relacionado con el SIDA), y linfoma folicular. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | POMALYST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | POMALYST  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras recidivante/refractaria, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el mieloma múltiple, el paciente ha recibido previamente al menos dos tratamientos previos para el mieloma múltiple, incluyendo un agente inmunomodulador Y un inhibidor del proteasoma.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | POMBILITI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | POMBILITI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para enfermedad de Pompe de inicio tardío: 1) El diagnóstico se confirmó mediante un ensayo enzimático que demostró una deficiencia de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa ácida (GAA) o mediante pruebas genéticas Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con Opfolda (miglustat) Y 3) El paciente cumple LOS DOS criterios siguientes: A) pesa por lo menos 40 kilogramos (kg) y B) no mejora con el tratamiento de reemplazo de encimas (ERT) actual. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PONVORY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PONVORY, PONVORY 14-DAY STARTER PA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | POSACONAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | NOXAFIL, POSACONAZOLE DR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. Para la profilaxis de infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: el paciente pesa más de 40 kilogramos. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Tratamiento de aspergilosis invasiva: 13 años o más, profilaxis de las infecciones invasivas por Aspergillus y Candida: 2 años de edad o más                       |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | POTELIGEO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | POTELIGEO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma/leucemia de células T en adultos   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PRADAXA PAK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PRADAXA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 3 meses a menos de 12 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PREGABALIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LYRICA, PREGABALIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Dolor neuropático por cáncer, dolor neuropático relacionado con el tratamiento del cáncer   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la neuralgia postherpética, el tratamiento del dolor neuropático por neuropatía diabética periférica: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a gabapentin.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PREVMIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PREVMIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus (CMV) en trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT): 1) el paciente es seropositivo al CMV, Y 2) el paciente es receptor de un HSCT alogénico. En caso de profilaxis de la enfermedad por CMV en trasplante renal: 1) el paciente es seronegativo para CMV, Y 2) el paciente es un receptor de alto riesgo de trasplante renal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 7 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PRILOSEC POLVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PRILOSEC  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento y prevención de la úlcera gastrointestinal inducida por antiinflamatorios no esteroideos, estenosis esofágica, dispepsia, tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente es incapaz de tomar formas sólidas de dosificación oral (por ejemplo, dificultad para tragar comprimidos o cápsulas, necesita su administración mediante una sonda de alimentación).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PROCRIT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PROCRIT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Anemia debida a síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la artritis reumatoide (RA), anemia debida al tratamiento de la hepatitis C (ribavirina en combinación con interferón alfa o peginterferón alfa)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mieloide.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Los requisitos relativos a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debidos a una transfusión reciente. En caso de aprobación inicial: 1) Para todos los usos salvo anemia debida a quimioterapia o síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene reservas adecuadas de hierro (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] mayor o igual al 20%), Y 2) Para todos los usos salvo cirugía: la hemoglobina (Hgb) pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) es inferior a 10 g/dL, Y 3) Para MDS: el nivel de eritropoyetina sérica pretratamiento es igual o inferior a 500 unidades internacionales/L. Para reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos salvo cirugía: 1) El paciente ha recibido al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina, Y 2) El paciente ha respondido al tratamiento con eritropoyetina, Y 3) La Hgb actual es inferior a 12 g/dL, Y 4) para todos los usos salvo anemia por quimioterapia o MDS: el paciente tiene reservas de hierro adecuadas (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20%). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 16 semanas   |
| <b>Otros Criterios</b>              | La cobertura incluye el uso en anemia en pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre. Se denegará la cobertura en virtud de la Parte D si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, utilizado para el tratamiento de anemia de un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o suministrado por un médico como parte de un servicio médico).  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PROCYSBI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PROCYSBI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cistinosis nefropática: 1) El diagnóstico fue confirmado por CUALQUIERA de los siguientes métodos: a) la presencia de una mayor concentración de cistina en leucocitos, O b) pruebas genéticas, O c) demostración de cristales de cistina en la córnea mediante examen con lámpara de hendidura, Y 2) el paciente ha experimentado intolerancia a un tratamiento previo con Cystagon (bitartrato de cisteamina de liberación inmediata).<br>-El paciente tiene 1 año de edad o más  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PROMACTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PROMACTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trombocitopenia inmune (ITP) crónica o persistente (nuevos tratamientos):<br>1) El paciente (pt) ha experimentado una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo como corticosteroides o inmunoglobulinas, Y 2) El recuento de plaquetas (ptl) no transfundidas en cualquier momento anterior al inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factores de riesgo de hemorragia (por ejemplo, someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos), Y 3) solo para trombocitopenia inmune (ITP) crónica: en el caso de paciente adulto, ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a Doptelet (avatrombopag) o Alvaiz (eltrombopag) Y 4) Solo en caso de ITP persistente: en caso de paciente adulto, ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a Alvaiz (eltrombopag). En caso de ITP (continuación): respuesta del recuento de plaquetas al medicamento solicitado: 1) El recuento plaquetario actual es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL y la dosificación se ajustará a un recuento plaquetario suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes. En caso de trombocitopenia asociada a hepatitis C crónica (nuevos tratamientos): 1) El medicamento solicitado se utiliza como tratamiento inicial o de mantenimiento basado en interferón, Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con Alvaiz (eltrombopag). En caso de trombocitopenia asociada a la hepatitis C crónica (continuación): el paciente está recibiendo un tratamiento con interferón. En caso de anemia aplásica (AA) grave (nuevos tratamientos): 1) El paciente utilizará el medicamento solicitado con el tratamiento inmunosupresor estándar como tratamiento de primera línea, O 2) El paciente cumple los dos criterios siguientes: A) el paciente tuvo una respuesta insuficiente al tratamiento inmunosupresor y B) para un adulto, el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a Alvaiz (eltrombopag). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | HCV: 6 meses, ITP/AA inicial: 6 meses, ITP reautorización: Año del plan, AA reautorización: APR-Año del plan, IPR-16 semanas   |
| <b>Otros criterios</b>              | Para AA grave (continuación): 1) El recuento plaquetario actual es de 50,000-200,000/mcL, O 2) El recuento plaquetario actual es inferior a 50,000/mcL y el paciente no ha recibido una terapia adecuadamente titulada durante al menos 16 semanas, O 3) El recuento plaquetario actual es inferior a 50,000/mcL y el paciente no depende de transfusiones, O 4) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL y la dosis se ajustará para alcanzar y mantener un recuento plaquetario objetivo adecuado. APR: respuesta plaquetaria adecuada (superior a 50,000/mcL), IPR: respuesta plaquetaria inadecuada (inferior a 50,000/mcL).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PULMOZYME  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PULMOZYME  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo. |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | PYRUKYND   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PYRUKYND, PYRUKYND TAPER PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para anemia hemolítica en un paciente con deficiencia de piruvato quinasa (PK): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática PK o mediante pruebas genéticas. En caso de anemia hemolítica en un paciente con deficiencia de PK (continuación del tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva (por ejemplo, mejora de los niveles de hemoglobina, reducción de las transfusiones de sangre). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 7 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QELBREE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QELBREE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente cumple todos los criterios siguientes: 1) el paciente tiene un diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD), Y 2) el paciente será vigilado estrechamente para detectar pensamientos o comportamientos suicidas, empeoramiento clínico y cambios inusuales en el comportamiento, Y 3) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a la atomoxetina O el paciente tiene dificultad para tragar cápsulas orales. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QINLOCK   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QINLOCK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) para enfermedad residual, irresecable, con rotura tumoral, recurrente o progresiva. Melanoma cutáneo metastásico o irresecable.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de tumor del estroma gastrointestinal (GIST) residual, irresecable, con rotura tumoral, avanzado, recurrente/metastásico o progresivo: 1) El paciente ha recibido tratamiento previo con 3 o más inhibidores de la cinasa, incluido imatinib O 2) el paciente ha experimentado una evolución de la enfermedad tras el tratamiento con avapritinib y dasatinib O 3) El paciente ha recibido tratamiento previo con imatinib y no tolera el sunitinib como tratamiento de segunda línea. En caso de melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable Y 2) La enfermedad es positiva para mutación activadora de KIT Y 3) El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) El paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad, tiene intolerancia o hay riesgo de progresión con el tratamiento dirigido al BRAF. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QUDEXY XR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QUDEXY XR, TOPIRAMATE ER   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom (a partir de 4 años), Xcopri (a partir de 18 años), Spritam (a partir de 4 años). Para el tratamiento en monoterapia de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al topiramate genérico de liberación inmediata. Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un anticonvulsivo genérico, Y 2) Si el paciente tiene 6 años de edad o más, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Spritam. Para tratamiento preventivo de la migraña: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al topiramate genérico de liberación inmediata. Epilepsia: 2 años de edad o más, migraña: 12 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QUETIAPINE XR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QUETIAPINE FUMARATE ER, SEROQUEL XR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento en monoterapia de mantenimiento del trastorno bipolar I, tratamiento en monoterapia del trastorno de ansiedad generalizada, tratamiento en monoterapia del trastorno depresivo mayor   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones: Si el paciente tiene 65 años o más Y está utilizando dos o más medicamentos adicionales activos del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, lorazepam, sertralina, clonazepam, escitalopram, alprazolam, zolpidem) con el medicamento solicitado, el médico recetante determinó que tomar múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) es médicamente necesario. [Nota: El uso de múltiples medicamentos activos del sistema nervioso central (CNS) en adultos mayores se asocia con un mayor riesgo de caídas]. Para el tratamiento de esquizofrenia: El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I o al tratamiento de mantenimiento de trastorno bipolar I: El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata, risperidona, ziprasidona. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar I: El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: lurasidona, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata. Para el tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar II: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la gabapentina genérica de liberación inmediata. Para el tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazole, olanzapina, quetiapina de liberación inmediata. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QUININE SULFATE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QUALAQUIN, QUININE SULFATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Babesiosis, paludismo no complicado por Plasmodium vivax.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para babesiosis: el medicamento solicitado se utiliza en combinación con clindamicina.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QULIPTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QULIPTA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 3 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QUTENZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QUTENZA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de neuralgia postherpética (PHN) y la neuropatía diabética periférica (DPN) de los pies: El paciente ha respondido inadecuadamente a un tratamiento de un mes de gabapentina genérica o presenta una intolerancia o tiene una contraindicación a la gabapentina. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | QUZYTIR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | QUZYTIR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 6 meses de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RADICAVA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | EDARAVONE, RADICAVA, RADICAVA ORS, RADICAVA ORS STARTER KIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de esclerosis lateral amiotrófica (ALS): 1) El diagnóstico se clasifica como ALS definitiva o probable, Y 2) Sólo para nuevos comienzos: El paciente tiene puntuaciones de al menos 2 puntos en las 12 áreas de la escala revisada de valoración funcional de la esclerosis lateral amiotrófica (ALSFRS-R). En caso de continuación del tratamiento de la ALS: Existe un beneficio clínico del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RAGWITEK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RAGWITEK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Asma grave, inestable o no controlada. Antecedentes de cualquier reacción alérgica sistémica grave o cualquier reacción local grave a la inmunoterapia sublingual con alérgenos. Antecedentes de esofagitis eosinofílica.   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Entre 5 y 65 años de edad   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un alergista o inmunólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RASUVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RASUVO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Incapacidad para preparar y administrar metotrexato inyectable genérico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RAVICTI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RAVICTI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastornos del ciclo de la urea (UCD): El diagnóstico de UCD se confirmó mediante pruebas enzimáticas, bioquímicas o genéticas.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REBIF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REBIF, REBIF REBIDOSE, REBIF REBIDOSE TITRATION, REBIF TITRATION PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REBLOZYL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REBLOZYL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de anemia con talasemia beta o anemia en síndromes mielodisplásicos o neoplasia mielodisplásica/mieloproliferativa, el paciente cumple los siguientes criterios: Para nuevos tratamientos, el paciente tiene un diagnóstico de anemia evidenciado por un nivel de hemoglobina pretratamiento o pretransfusión inferior o igual a 11 gramos por decilitro (g/dL). En caso de continuación del tratamiento, el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) el paciente tiene un nivel de hemoglobina previo a la dosis inferior o igual a 11 g/dL (el nivel de hemoglobina actual o previo a la transfusión debe tenerse en cuenta a efectos de dosificación) o el médico recetante acepta retener la dosis hasta que el nivel de hemoglobina descienda a 11 g/dL o menos, 2) el paciente debe lograr o mantener la reducción de la carga de transfusión de glóbulos rojos o no ha recibido tres dosis consecutivas a la dosis máxima, y 3) el paciente no debe experimentar una toxicidad inaceptable con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | En caso de talasemia beta: 16 semanas. Para síndromes mielodisplásicos: 24 semanas.   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REBYOTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REBYOTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1) El diagnóstico de CDI ha sido confirmado por un análisis de heces positivo para la toxina de C. difficile o C. difficile toxigénico, Y 2) El medicamento solicitado se administrará entre 24 y 72 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para el tratamiento de CDI recurrente. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RECORLEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RECORLEV  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REGRANEX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REGRANEX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 20 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RELAFEN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RELAFEN DS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el alivio de la artrosis y la artritis reumatoide: El paciente ha probado comprimidos genéricos de nabumetona.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RELEUKO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RELEUKO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda, movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBPC), neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para profilaxis o tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RELTONE  |
| <b>Nombres deL medicamento</b>      | RELTONE, URSODIOL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para un paciente con cálculos radiolúcidos no calcificados en la vesícula biliar de menos de 20 milímetros de diámetro mayor en el que se realizaría una colecistectomía electiva excepto por la presencia de un mayor riesgo quirúrgico debido a enfermedad sistémica, edad avanzada, reacción idiosincrásica a la anestesia general, o para aquellos pacientes que rechazan la cirugía: la dosis no se puede acomodar con ursodiol genérico 300 miligramos (mg) en cápsulas. En caso de prevención de la formación de cálculos biliares en un paciente obeso que experimenta una rápida pérdida de peso: el paciente ha presentado una intolerancia al ursodiol genérico 300 mg cápsulas debido a una reacción adversa (por ejemplo, erupción cutánea, náuseas, vómitos, anafilaxia) causada por un ingrediente inactivo que no está contenido en el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REMICADE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | INFLIXIMAB REMICADE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome de Behcet, hidrosadenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX Y leflunomida, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo en nuevos tratamientos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O contraindicación que prohíba probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente ha respondido inadecuadamente o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de hidrosadenitis supurativa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. En caso de uveítis (sólo para nuevos tratamientos): Respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia o tiene una contraindicación a una prueba de tratamiento inmunosupresor para la uveítis. Para todas las indicaciones: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Renflexis y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RENFLEXIS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RENFLEXIS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Síndrome de Behcet, hidrosadenitis supurativa, artritis idiopática juvenil, pioderma gangrenoso, sarcoidosis, arteritis de Takayasu, uveítis.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX) o leflunomida O b) presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX Y leflunomida, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a MTX O b) respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo en nuevos tratamientos): respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) O contraindicación que prohíba probar con NSAID. En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) el paciente ha respondido inadecuadamente o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con MTX, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% del BSA o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de hidrosadenitis supurativa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente tiene una enfermedad grave y refractaria. En caso de uveítis (sólo para nuevos tratamientos): Respuesta inadecuada al tratamiento o presenta intolerancia o tiene una contraindicación a una prueba de tratamiento inmunosupresor para la uveítis.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REPATHA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REPATHA, REPATHA PUSHTRONEX SYSTEM, REPATHA SURECLICK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RETACRIT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RETACRIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Anemia debida a síndromes mielodisplásicos (MDS), anemia en la artritis reumatoide (RA), anemia debida al tratamiento de la hepatitis C (ribavirina en combinación con interferón alfa o peginterferón alfa)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes que reciben quimioterapia con intención curativa. Pacientes con cáncer mielóide.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Los requisitos relativos a los valores de hemoglobina (Hgb) excluyen los valores debidos a una transfusión reciente. En caso de aprobación inicial: 1) Para todos los usos salvo anemia debida a quimioterapia o síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene reservas adecuadas de hierro (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] mayor o igual al 20%), Y 2) Para todos los usos salvo cirugía: la hemoglobina (Hgb) pretratamiento (sin tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) es inferior a 10 g/dL, Y 3) Para MDS: el nivel de eritropoyetina sérica pretratamiento es igual o inferior a 500 unidades internacionales/L. Para reautorizaciones (el paciente recibió tratamiento con eritropoyetina en el mes anterior) en todos los usos salvo cirugía: 1) El paciente ha recibido al menos 12 semanas de tratamiento con eritropoyetina, Y 2) El paciente ha respondido al tratamiento con eritropoyetina, Y 3) La Hgb actual es inferior a 12 g/dL, Y 4) para todos los usos salvo anemia por quimioterapia o MDS: el paciente tiene reservas de hierro adecuadas (por ejemplo, una saturación de transferrina [TSAT] superior o igual al 20%). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 16 semanas   |
| <b>Otros Criterios</b>              | La cobertura incluye el uso en anemia en pacientes cuyas creencias religiosas prohíben las transfusiones de sangre. Se denegará la cobertura en virtud de la Parte D si la cobertura está disponible en virtud de la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento es recetado y dispensado o administrado para el individuo (por ejemplo, utilizado para el tratamiento de anemia de un paciente con insuficiencia renal crónica que se somete a diálisis, o suministrado por un médico como parte de un servicio médico).  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RETEVMO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RETEVMO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) reordenado durante la transfección (RET) positivo recidivante, metástasis cerebrales de CPNM con fusión RET positiva, Histiocitosis de células de Langerhans con fusión del gen RET, Enfermedad de Erdheim-Chester sintomática o en recaída/refractaria con fusión del gen RET, Enfermedad de Rosai-Dorfman sintomática o en recaída/refractaria con fusión del gen RET, cáncer primario oculto con fusión del gen RET, tumores sólidos con fusión del gen RET para enfermedad recurrente.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC), el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el tumor es reordenado recurrente positivo durante la transfección (RET) o positivo al reordenamiento RET. En caso de tumores sólidos, el paciente debe presentar todas las siguientes condiciones: 1) La enfermedad es recurrente, persistente, progresiva, irreseccable, localmente avanzada o metastásica, 2) El paciente ha progresado en o después de un tratamiento sistémico previo o no tiene opciones de tratamiento alternativas satisfactorias, Y 3) El tumor es positivo para la fusión RET. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REVCOVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REVCOVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REVLIMID  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LENALIDOMIDE, REVLIMID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, linfoma de Hodgkin clásico, síndrome mielodisplásico sin anomalía citogenética de delección 5q, anemia asociada a mielofibrosis, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos), neoplasias mieloproliferativas, sarcoma de Kaposi, histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Rosai-Dorfman, linfomas periféricos de células T no especificados, linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL), linfoma de células T asociado a enteropatía, linfoma intestinal epiteliotrópico monomórfico de células T, linfoma ganglionar periférico de células T, leucemia/linfoma de células T del adulto, linfoma hepatoesplénico de células T, linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células B relacionado con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), trastorno linfoproliferativo monomórfico postrasplante, linfoma difuso de células B grandes, enfermedad de Castleman multicéntrica, linfomas de células B de alto grado, transformación histológica de linfoma poco activo a linfoma difuso de células B grandes |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el síndrome mielodisplásico (MDS): el paciente tiene MDS de bajo riesgo con anemia sintomática según el Sistema Pronóstico Internacional revisado (IPSS-R), el Sistema Pronóstico Internacional revisado (IPSS) o el Sistema de Puntuación Pronóstica basado en la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WPSS).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REYVOW  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REYVOW  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para migraña aguda: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un triptano agonista de los receptores 5-HT <sub>1</sub> , Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a Nurtec ODT (rimegepant) o Ubrelvy (ubrogepant).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REZDIFFRA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REZDIFFRA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) (tratamiento inicial): el paciente tiene fibrosis hepática entre moderada y avanzada (coherente con las Etapas F2 a F3) en el valor de referencia, que se confirma con una biopsia del hígado o con una elastografía por resonancia magnética (MRE). En caso de NASH (continuación): El paciente demuestra una respuesta favorable al tratamiento (por ejemplo, mejora la función hepática, como una reducción en la alanina aminotransferasa (ALT), reducción del contenido graso del hígado en estudios de imágenes, como la fracción de grasa de densidad de proteínas derivada de imágenes por resonancia magnética (MRI-PDFF) o por parámetro de atenuación controlada (CAP) obtenido por FibroScan). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un gastroenterólogo o hepatólogo o en consulta con estos.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REZLIDHIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REZLIDHIA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | REZUROCK   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REZUROCK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RIABNI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RIABNI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Subtipos de linfoma no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal nodal, esplénico, extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas poco activos a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B], púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (ITP) refractaria, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombótica trombocitopénica, miastenia grave refractaria, linfoma de Hodgkin (linfocito nodular predominante), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngicas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de la PTLD relacionada con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores de los puntos de control inmunitarios, enfermedad de Rosai-Dorfman, pénfigo vulgar, linfomas agresivos pediátricos de células B maduras (lo que incluye linfoma tipo Burkitt, linfoma primario de células B grandes de mediastin) y leucemia aguda pediátrica de células B maduras (b-AL). |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), O b) el paciente presenta intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. Las neoplasias hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) el paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de una duración adecuada del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Toxicidades relacionadas con los inhibidores de puntos de control inmunitarios: 3 meses, Todos los demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Truxima y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RINVOQ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RINVOQ, RINVOQ LQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de artritis psoriásica activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de dermatitis atópica (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente tiene una enfermedad refractaria, de moderada a grave, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con al menos otro medicamento sistémico, incluidos los biológicos, o el uso de estos tratamientos es desaconsejable. Para dermatitis atópica de continuación del tratamiento): El paciente logró o mantuvo una respuesta clínica positiva. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de espondiloartritis axial no radiográfica (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a al menos un inhibidor del TNF: Dermatitis atópica: 12 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Dermatitis atópica (inicio): 4 meses, todas las demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular activa (sólo en nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]).  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RITUXAN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RITUXAN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Subtipos de linfoma no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal nodal, esplénico, extranodal), linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas indolentes a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B], púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (ITP) refractaria, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombótica trombocitopénica, miastenia grave refractaria, linfoma de Hodgkin (linfocito nodular predominante), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngicas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de la PTLD relacionada con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores de los puntos de control inmunitarios, enfermedad de Rosai-Dorfman, linfomas agresivos pediátricos de células B maduras /lo que incluye linfoma de células B grandes del mediastino) |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), O b) el paciente presenta intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. Las neoplasias hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) el paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de una duración adecuada del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Toxicidades relacionadas con los inhibidores de puntos de control inmunitarios: 3 meses, Todos los demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Truxima y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RITUXAN HYCELA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RITUXAN HYCELA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Enfermedad de Castleman (CD), linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas poco activos en linfoma difuso de células B grandes, linfomas de la zona marginal (linfoma de la zona marginal ganglionar, linfoma de la zona marginal extraganglionar y linfoma de la zona marginal esplénica), linfoma de células del manto, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma cutáneo primario de células B, leucemia de células pilosas, linfoma linfocítico pequeño (SLL), macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma mlinfoplasmocítico, linfoma Hodgkin (predominio linfocítico nodular) |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Los tumores malignos deben ser CD20 positivos. El paciente debe recibir al menos una dosis completa de un producto de rituximab por infusión intravenosa sin experimentar reacciones adversas graves.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RIVFLOZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RIVFLOZA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hiperoxaluria primaria tipo 1 (PH1): el diagnóstico se ha confirmado mediante una prueba genética molecular que muestra una mutación en el gen de la alanina:glioxilato aminotransferasa (AGXT) o un análisis de enzimas hepáticas que demuestra una actividad ausente o significativamente reducida de la alanina:glioxilato aminotransferasa (AGT). En caso de PH1 (continuación): el paciente ha experimentado una disminución o normalización de los valores de oxalato urinario desde el inicio del tratamiento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ROLVEDON  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ROLVEDON  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, Y 2) El paciente está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer, y 3) El medicamento solicitado se administrará al menos 24 horas después de la quimioterapia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ROZLYTREK   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ROZLYTREK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recidivante ROS1 positivo, tumores sólidos no metastásicos con fusión del gen neurotrófico tirosina receptor quinasa (NTRK) positivo, tratamiento de primera línea de tumores sólidos con fusión del gen NTRK positivo, melanoma cutáneo con fusión del gen ROS1  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todos los tumores sólidos positivos a la fusión del gen de la tirosina cinasa neurotrófica (NTRK), la enfermedad no presenta una mutación de resistencia adquirida conocida. En caso de carcinoma pulmonar no microcítico ROS1-positivo, el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RUBRACA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RUBRACA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leiomiomasarcoma uterino, adenocarcinoma pancreático, cáncer epitelial avanzado (estadio II-IV) de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con una mutación deletérea del gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA) (línea germinal y/o somática): 1) el paciente ha sido tratado con un tratamiento específico al receptor de andrógenos, Y 2) el paciente ha sido tratado con una quimioterapia basada en taxanos o el paciente no es apto para quimioterapia, Y 3) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral. Para el tratamiento de mantenimiento del cáncer de ovario, de trompa de Falopio y primario de peritoneo con mutación BRCA: 1) el paciente tiene enfermedad avanzada (estadio II-IV) y presenta una respuesta completa o parcial al tratamiento primario, O 2) el paciente tiene enfermedad recurrente y presenta una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino. Para leiomiomasarcoma uterino: 1) el paciente ha recibido al menos un tratamiento de segunda línea, Y 2) el paciente tiene la enfermedad alterada por BRCA. Para adenocarcinoma pancreático: 1) el paciente tiene enfermedad metastásica, Y 2) el paciente tiene mutaciones somáticas o de línea germinal BRCA o PALB-2. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RUCONEST  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RUCONEST  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de crisis agudas de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RUXIENCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RUXIENCE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Subtipos de linfoma no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal nodal, esplénico, extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas poco activos a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B], púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (ITP) refractaria, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombótica trombocitopénica, miastenia grave refractaria, linfoma de Hodgkin (linfocito nodular predominante), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngicas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de la PTLD relacionada con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores de los puntos de control inmunitarios, enfermedad de Rosai-Dorfman, pénfigo vulgar, linfomas agresivos pediátricos de células B maduras (lo que incluye linfoma tipo Burkitt, linfoma primario de células B grandes de mediastin) y leucemia aguda pediátrica de células B maduras (b-AL). |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), O b) el paciente presenta intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. Las neoplasias hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) el paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de una duración adecuada del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Toxicidades relacionadas con los inhibidores de puntos de control inmunitarios: 3 meses, Todos los demás: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Truxima y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYBELSUS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYBELSUS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYBREVANT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYBREVANT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente con mutación de inserción del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) positiva   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico: 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente presenta enfermedad con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYDAPT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYDAPT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o refractaria, neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamientos FGFR1 o FLT3, terapia postinducción para AML, reinducción en enfermedad residual para AML   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide aguda (AML): La AML es positiva para la mutación de la tirosina quinasa 3 similar al FMS (FLT3). Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamientos del receptor de factor de crecimiento de fibroblastos tipo 1 (FGFR1) o FLT3: la enfermedad está en fase crónica o blástica. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYLAZE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYLAZE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma extraganglionar de células T/natural killer (NK) (ENKTL) de tipo nasal, leucemia agresiva de células NK (ANKL)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYSTIGGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYSTIGGO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de miastenia grave generalizada (gMG), continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | RYTELO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RYTELO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para nuevos tratamientos, el paciente cumple todos los criterios siguientes: 1) el paciente no respondió, ha perdido respuestas o no es elegible para recibir agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESAs), Y 2) el paciente ha recibido con regularidad transfusiones de glóbulos rojos, tal como se define por el mayor valor a o igual a 4 unidades durante 8 semanas. En caso de continuación del tratamiento, el paciente cumple todos los requisitos siguientes: 1) el paciente debe lograr mantener una reducción de la carga de la transfusión de glóbulos rojos, Y 2) el paciente no debe presentar una toxicidad inaceptable ante el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 24 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SAMSCA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SAMSCA, TOLVAPTAN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El tratamiento con el medicamento solicitado se inició (o reinició) en el hospital.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 30 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SANDOSTATIN LAR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | OCTREOTIDE ACETATE, SANDOSTATIN LAR DEPOT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Control tumoral de las indicaciones siguientes: timomas y carcinomas tímicos, tumores neuroendocrinos (NET) (incluye tumores de páncreas, tracto gastrointestinal, pulmón, timo, gastrinoma primario no resecaado, NET de grado 3 bien diferenciados con biología favorable, feocromocitoma y paraganglioma) y meningiomas.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SAPHNELO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SAPHNELO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Para pacientes nuevos en el tratamiento: nefritis lúpica activa grave y lupus sistémico activo y grave del sistema nervioso central.  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para lupus eritematoso sistémico (SLE): 1) el paciente está recibiendo actualmente un régimen terapéutico estándar estable (por ejemplo, corticosteroides, antipalúdicos o medicamentos antiinflamatorios no esteroides orales (NSAID)) para el SLE, O 2) el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación al régimen terapéutico estándar para el SLE.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SAPROPTERIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | JAVYGTOR, KUVAN, SAPROPTERIN DIHYDROCHLORI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para fenilcetonuria (PKU): En el caso de pacientes que aún no han recibido una prueba terapéutica del medicamento solicitado, el nivel de fenilalanina antes del tratamiento (incluso antes del tratamiento dietético) es superior a 6 mg/dL (360 micromol/L). En el caso de pacientes que hayan completado una prueba terapéutica del medicamento solicitado, este debe haber experimentado una mejoría (por ejemplo, reducción de los niveles de fenilalanina en sangre, mejoría de los síntomas neuropsiquiátricos). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 2 meses, todas las demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SARCLISA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SARCLISA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SAVELLA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SAVELLA, SAVELLA TITRATION PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de fibromialgia: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al duloxetine o al pregabalin.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SCEMBLIX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SCEMBLIX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide crónica (CML) en fase crónica: 1) el diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: A) el paciente ha sido tratado previamente con 2 o más inhibidores de la tirosina cinasa (TKI), Y al menos uno de ellos era imatinib, dasatinib o nilotinib, O B) el paciente es positivo para la mutación T315I Y 3) el paciente es negativo para las mutaciones siguientes: A337T, P465S. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SEROSTIM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SEROSTIM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con debilitamiento o caquexia: 1) El medicamento solicitado se utiliza en combinación con el tratamiento antirretroviral Y 2) El paciente cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) ha tenido una respuesta subóptima a por lo menos otro tratamiento para el debilitamiento o la caquexia (por ejemplo, megestrol, dronabinol, ciproheptadina o tratamiento con testosterona si es hipogonadal), b) el paciente tiene una contraindicación o intolerancia a tratamientos alternativos. Para continuación del tratamiento: El paciente debe haber demostrado una respuesta al medicamento solicitado (es decir, el índice de masa corporal [BMI] ha aumentado o se ha estabilizado). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SEYSARA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SEYSARA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para lesiones inflamatorias de acné vulgar no nodular de moderado a severo: 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con doxiciclina (regular o de liberación prolongada) o minociclina (regular o de liberación prolongada) O 2) El paciente ha experimentado una intolerancia a la doxiciclina (regular o de liberación prolongada) o minociclina (regular o de liberación prolongada).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 9 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SIGNIFOR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SIGNIFOR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SIGNIFOR LAR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SIGNIFOR LAR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, tratamiento inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía, O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SILDENAFIL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REVATIO, SILDENAFIL CITRATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) La presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) La presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Si la solicitud es para un adulto, la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.                                 |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SILDENAFIL INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REVATIO, SILDENAFIL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) La presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) La presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) Si la solicitud es para un adulto, la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente estaba recibiendo previamente Revatio o sildenafil por vía oral, pero ahora es temporalmente incapaz de tomar medicamentos orales.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SILIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SILIQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SIMPONI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SIMPONI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), a menos que el MTX le esté contraindicado o no haya sido tolerado Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis psoriásica activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SIMPONI ARIA   |
| <b>Nombres de los medicamentos</b>  | SIMPONI ARIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), o el MTX esté contraindicado o no haya sido tolerado Y 2) El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis psoriásica activa en adultos (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Rinvoq LQ (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: aadalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SIRTURO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SIRTURO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas, o en consulta con este.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SKYCLARYS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SKYCLARYS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para ataxia de Friedreich (FRDA): 1) El paciente tiene una mutación genética confirmada en el gen de la frataxina (FXN), Y 2) El paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, debilidad muscular, disminución de la coordinación, caídas frecuentes). Para FRDA, continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado una respuesta beneficiosa al tratamiento (por ejemplo, ralentización del deterioro clínico).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 16 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un médico especializado en ataxia de Friedreich o un neurólogo, o en consulta con estos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SKYRIZI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SKYRIZI, SKYRIZI PEN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% de la superficie corporal o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SKYTROFA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SKYTROFA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Pacientes pediátricos con epífisis cerrada  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) pediátrica, inicial: A) El paciente (pt) cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) menor de 2.5 años (yo) con altura (HT) antes del tratamiento (pretratamiento) más de 2 desviación estándar (SD) por debajo de la media y velocidad de crecimiento lenta O 2) 2.5 años o más Y uno de los siguientes: a) velocidad de HT 1 año pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media O b) pretratamiento de ht de más de 2 SD por debajo de la media y velocidad de ht 1 año más de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple cualquiera de los siguientes criterios: 1) falló con 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) pretratamiento (pico inferior a 10 ng/mL), 2) trastorno hipofisario/del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, defectos genéticos, anomalías estructurales adquiridas, anomalías estructurales congénitas) y factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media, O B) el paciente recibió un diagnóstico de GHD como neonato. Para GHD pediátrico GHD, continuación del tratamiento: El paciente experimenta mejoría.<br>-El paciente tiene 1 año de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -El paciente tiene 1 año de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOGROYA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SOGROYA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) pediátrica: Paciente pediátrico con epífisis cerrada  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de adulto con GHD: El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: 1) fracaso en 2 pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) previas al tratamiento, O 2) factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) previo al tratamiento más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media Y fracaso en 1 prueba de estimulación de GH previa al tratamiento, O 3) enfermedad de hipotálamo-hipofisaria orgánica (por ejemplo, masa supraselar con cirugía previa e irradiación craneal) con 3 o más deficiencias hormonales hipofisarias Y IGF-1 pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media, O 4) defectos hipotalámico-hipofisarios genéticos o estructurales, O 5) GHD de inicio en la infancia con anomalía congénita (genética o estructural) del hipotálamo/hipófisis/CNS.<br>Deficiencia de hormona de crecimiento pediátrica (GHD): 2.5 años de edad o más<br>Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Año del plan  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  |   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     |   |
| <b>Otros criterios</b>              | Para deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD) en pacientes pediátricos: 1) El paciente (pt) tiene pretratamiento (pre-tx) 1 año de velocidad de altura (ht) más de 2 desviaciones estándar (SD) por debajo de la media O un pretratamiento ht más de 2 SD por debajo de la media y 1 año de velocidad ht más de 1 SD por debajo de la media, Y el paciente cumple cualquiera de los siguientes: a) falló 2 pre-tx pruebas de estimulación de la hormona del crecimiento (GH) (pico por debajo de 10 ng/mL), b) pituitaria / sistema nervioso central (CNS) trastorno (por ejemplo, defectos genéticos, anormalidades estructurales adquiridas, anormalidades estructurales congénitas) y factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) pretratamiento más de 2 SD por debajo de la media, O 2) el paciente fue diagnosticado con GHD cuando era neonato.<br>En caso de GHD pediátrico o adulto, continuación del tratamiento: El paciente experimenta mejoría. |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOLIRIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SOLIRIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP. En caso de PNH (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido positivamente al tratamiento. Para el síndrome urémico hemolítico atípico (SHUa) (inicial): la enfermedad no está causada por Escherichia coli productora de toxina Shiga. Para el SHUa (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable ni de evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido positivamente al tratamiento. En caso de miastenia grave generalizada (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable ni de evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido positivamente al tratamiento. En caso de trastorno de espectro de neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable ni de evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido positivamente al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOMATULINE DEPOT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LANREOTIDE ACETATE, SOMATULINE DEPOT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Control tumoral de tumores neuroendocrinos (NET) (lo que incluye tumores de pulmón, timo, NET de grado 3 bien diferenciados que son tienen origen gastroenteropancreático con biología favorable y feocromocitoma/paraganglioma).   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOMAVERT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SOMAVERT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acromegalia, inicial: 1) El paciente tiene un alto nivel de factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) previo al tratamiento para su edad y/o sexo según el intervalo de referencia del laboratorio, Y 2) El paciente ha tenido una respuesta inadecuada o parcial a la cirugía o la radioterapia O existe un motivo clínico por el que el paciente no se ha sometido a cirugía o radioterapia. Para acromegalia, continuación del tratamiento: El nivel de IGF-1 del paciente ha disminuido o se ha normalizado desde el inicio del tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOOLANTRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | IVERMECTIN, SOOLANTRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de rosácea: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con metronidazol tópico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SOTYKTU   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SOTYKTU   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos):<br>1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% de la superficie corporal o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SPEVIGO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SPEVIGO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SPRAVATO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SPRAVATO 56MG DOSE, SPRAVATO 84MG DOSE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para depresión resistente al tratamiento (TRD), tratamiento inicial: 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo mayor grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de valoración estandarizadas que midan de forma fiable los síntomas depresivos (por ejemplo, Beck's Depression Inventory [BDI], Hamilton Depression Rating Scale [HDRS], Montgomery-Asberg Depression Rating Scale [MADRS], etc.), Y 2) Respuesta inadecuada con una dosis terapéutica o intolerancia a por lo menos dos agentes antidepresivos durante el episodio depresivo actual, Y 3) El paciente está recibiendo actualmente tratamiento con un antidepresivo oral. Para TRD, continuación del tratamiento: Mejoría o mejoría sostenida de los síntomas depresivos con respecto a los valores iniciales, evidenciada por escalas de valoración estandarizadas que miden de forma fiable los síntomas depresivos. Para trastorno depresivo mayor (MDD) con ideas o conducta suicida aguda: 1) Diagnóstico confirmado de trastorno depresivo mayor grave (episodio único o recurrente) mediante escalas de valoración estandarizadas que midan de forma fiable los síntomas depresivos (por ejemplo, Beck's Depression Inventory [BDI], Hamilton Depression Rating Scale [HDRS], Montgomery-Asberg Depression Rating Scale [MADRS], etc.), Y 2) El paciente recibirá el medicamento solicitado en combinación con un antidepresivo oral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | TRD, Inicio: 3 meses, TRD, continuación: Año del plan, MDD: 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SPRYCEL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DASATINIB, SPRYCEL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), condrosarcoma metastásico y/extendido, leucemia linfoblástica aguda (ALL) de células T y B-ALL tipo Filadelfia (Ph), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica, melanoma cutáneo  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) Si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I/A, F317L/V/I/C y V299L. Para leucemia linfoblástica aguda (ALL), el paciente tiene un diagnóstico de uno de los siguientes: 1) En caso de leucemia linfoblástica aguda (ALL) con cromosoma Filadelfia positivo, incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa, el paciente es negativo para todas las mutaciones siguientes: T315I/A, F317L/V/I/C, y V299L, O 2) B-ALL tipo Ph con fusión quinasa de clase ABL, O 3) ALL de células T en recaída o refractaria con traslocación de clase ABL. Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) El paciente cumple todos los criterios siguientes: A) La enfermedad es residual, irreseccable, recurrente/progresiva o metastásica/con ruptura tumoral, B) El paciente ha recibido tratamiento previo con avapritinib Y C) El paciente es positivo para mutaciones en el exón 18 del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA). En caso de melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irreseccable, 2) La enfermedad es positiva para mutación activadora de KIT Y 3) El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) El paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad, tiene intolerancia o hay riesgo de progresión con el tratamiento dirigido al BRAF. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | STELARA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | STELARA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos):<br>1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% de la superficie corporal o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | STIMUFEND   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | STIMUFEND   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | STIVARGA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | STIVARGA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Osteosarcoma, glioblastoma, angiosarcoma, sarcoma de partes blandas retroperitoneal/intraabdominal, rabdomyosarcoma, sarcomas de partes blandas de las extremidades, pared corporal, cabeza y cuello, adenocarcinoma apendicular.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal: 1) La enfermedad es avanzada o metastásica. Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Lonsurf (trifluridine/tipiracil).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | STRENSIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | STRENSIQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la hipofosfatasa de inicio perinatal/infantil y juvenil: 1) El paciente presenta signos y/o síntomas clínicos de hipofosfatasa (p. ej, hipomineralización generalizada con rasgos raquíuticos, deformidades torácicas y fracturas costales, problemas respiratorios, hipercalcemia, retraso del crecimiento, dolor óseo/articular, convulsiones), Y 2) El inicio de la enfermedad fue perinatal/infantil o juvenil, Y 3) El diagnóstico se confirmó por la presencia de mutaciones en el gen ALPL detectadas mediante pruebas genéticas moleculares ALPL, O el diagnóstico se apoyó en TODO lo siguiente:<br>a) imágenes radiográficas que demuestran anomalías esqueléticas (por ejemplo, raquitismo infantil, pérdida ósea alveolar, defectos óseos focales de las metáfisis, fracturas metatarsales por estrés), b) nivel bajo de fosfatasa alcalina sérica (ALP) según el intervalo de referencia específico para el sexo y la edad del laboratorio que realiza la prueba y c) nivel elevado de sustrato de fosfatasa alcalina tisular no específica (TNALP) (es decir, nivel sérico de piridoxal 5'-fosfato [PLP], nivel sérico o urinario de fosfoetanolamina [PEA], nivel urinario de pirofosfato inorgánico [PPi]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SUCRAID   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SUCRAID   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de deficiencia congénita de sucrasa-isomaltasa: 1) El diagnóstico se confirmó mediante biopsia del intestino delgado, O 2) El diagnóstico se confirmó mediante pruebas genéticas.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SUNOSI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SUNOSI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de somnolencia excesiva asociada a la narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en laboratorio del sueño, Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un medicamento promotor de la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría probar un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). En caso de somnolencia excesiva asociada a la apnea obstructiva del sueño (OSA), solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una polisomnografía, y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o intolerancia a por lo menos un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que le prohibiría proar un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). Si la solicitud es para continuar el tratamiento, entonces el paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de la somnolencia diurna con apnea obstructiva del sueño (OSA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño o neurólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SUSVIMO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SUSVIMO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo o en consulta con éste.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SUTENT   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SUNITINIB MALATE, SUTENT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma de tiroides (folicular, medular, papilar y oncocítico), sarcoma de partes blandas (subtipos angiosarcoma, tumor fibroso solitario y sarcoma alveolar de partes blandas), cordoma recurrente, carcinoma tímico, neoplasias linfoides y/o mieloides con eosinofilia y reordenamiento FLT3 en fase crónica o blástica, feocromocitoma, paraganglioma, tumores neuroendocrinos bien diferenciados de grado 3 |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células renales (RCC): 1) la enfermedad es recidivante, avanzada o está en estadio IV, O 2) el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento complementario para pacientes con alto riesgo de RCC recidivante tras una nefrectomía.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYFOVRE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYFOVRE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYLVANT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYLVANT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Uso fuera de lo indicado</b>     | Enfermedad de Castleman unicéntrica recidivante o refractaria en pacientes con resultados negativos al virus de inmunodeficiencia humana y negativos al herpesvirus humano-8 |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYMDEKO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYMDEKO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYMLIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYMLINPEN 120, SYMLINPEN 60  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYMPAZAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYMPAZAN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Convulsiones asociadas al síndrome de Dravet   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS): 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | SYNAREL  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYNAREL  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica necesaria</b> | En caso de pubertad precoz central (CPP): Los pacientes que no estén recibiendo tratamiento en la actualidad deben cumplir todos los criterios siguientes: 1) El diagnóstico de CPP se confirmó mediante una respuesta puberal a una prueba con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) O un nivel puberal de un ensayo de hormona luteinizante (LH) de tercera generación, Y 2) La evaluación de la edad ósea frente a la edad cronológica apoya el diagnóstico de CPP, Y 3) El inicio de las características sexuales secundarias se produjo antes de los 8 años de edad para las pacientes femeninas O antes de los 9 años de edad para los pacientes masculinos. Para el tratamiento de endometriosis: El paciente no ha recibido ya más de 6 meses de tratamiento con el medicamento solicitado. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | CPP: El paciente debe tener menos de 12 años si es mujer y menos de 13 años si es hombre. Endometriosis: 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TABRECTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TABRECTA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) recurrente., NSCLC con amplificación de transición mesenquimal-epitelial (MET) de alto nivel, metástasis cerebrales en el sistema nervioso central (CNS) de NSCLC con mutación del exón 14 de MET   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico recurrente, avanzado o metastásico (NSCLC): El tumor es positivo para la mutación de omisión del exón 14 de la transición mesenquimal-epitelial (MET).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TADALAFIL (BPH)   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | CIALIS, TADALAFIL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Disfunción eréctil.   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hiperplasia prostática benigna: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a los dos siguientes: 1) alfabloqueante, 2) inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 26 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TADALAFIL (PAH)   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ADCIRCA, ALYQ, TADALAFIL, TADLIQ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAFINLAR  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAFINLAR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con dabrafenib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irreseccable, reseccable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. Para carcinoma pulmonar no microcítico: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con trametinib. En caso de carcinoma tiroideo papilar, folicular y oncocítico: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) La enfermedad no es susceptible de tratamiento con yodo radiactivo (RAI), Y 3) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib. Para histiocitosis de células de Langerhans y enfermedad de Erdheim-Chester: La enfermedad es positiva para una mutación BRAF V600E. Para tumores sólidos: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trametinib. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAGRISO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAGRISO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), metástasis cerebrales de NSCLC con mutación sensibilizante de EGFR, metástasis leptomeníngicas de NSCLC con mutación de EGFR   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de las siguientes situaciones: 1) El paciente cumple los dos criterios siguientes: a) el paciente presenta NSCLC irreseccable, metastásico, avanzado o recurrente (incluidas metástasis cerebrales y/o leptomeníngicas de NSCLC) y b) el paciente presenta una mutación sensibilizante del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), O 2) El paciente cumple los dos criterios siguientes: a) la solicitud es para tratamiento complementario de NSCLC tras resección tumoral y b) el paciente presenta enfermedad con mutación de EGFR.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAKHZYRO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAKHZYRO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la profilaxis de crisis de angioedema debidas a angioedema hereditario (HAE): 1) el paciente padece HAE con deficiencia o disfunción del inhibidor de C1 confirmada mediante pruebas de laboratorio O 2) el paciente padece HAE con inhibidor de C1 normal confirmado mediante pruebas de laboratorio y una de las siguientes circunstancias: a) el paciente ha dado positivo para una mutación de los genes F12, angiopoyetina-1, plasminógeno, kininógeno-1 (KNG1), heparán sulfato-glucosamina 3-O-sulfotransferasa 6 (HS3ST6) o mioferlina (MYOF), b) el paciente tiene antecedentes familiares de angioedema y el angioedema ha sido refractario a un tratamiento con dosis altas de antihistamínicos durante al menos un mes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un inmunólogo, alergólogo o reumatólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TALTZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TALTZ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de psoriasis en placas de moderada a grave (sólo para nuevos tratamientos): 1) al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Sotyktu (deucravacitinib), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab). En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis psoriásica activa (PsA) (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de espondiloartritis axial activa no radiográfica (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Cosentyx (secukinumab), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TALZENNA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TALZENNA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recurrente con mutación de la línea germinal del gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TARGRETIN TÓPICA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BEXAROTENE, TARGRETIN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Micosis fungoide (MF)/Síndrome de Sezary (SS), leucemia/linfoma de células T del adulto (ATLL) crónico o latente, linfoma cutáneo primario de la zona marginal, linfoma cutáneo primario del centro folicular   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TARPEYO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TARPEYO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para pacientes con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) con riesgo de evolución de la enfermedad: 1) el paciente está recibiendo una dosis estable de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (RAS) (por ejemplo, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [ACE] o un bloqueante de los receptores de angiotensina [ARB]) al máximo tolerado, o el paciente ha experimentado una intolerancia o tiene una contraindicación a los inhibidores del RAS Y 2) el paciente ha experimentado una intolerancia a un glucocorticoide oral (por ejemplo, prednisona). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 10 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TASCENSO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TASCENSO ODT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TASIGNA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TASIGNA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ ALL), tumores del estroma gastrointestinal (GIST), neoplasias mieloides y/o linfoides con eosinofilia y reordenamiento ABL1 en fase crónica o blástica, sinovitis villonodular pigmentada/tumor tenosinovial de células gigantes, melanoma cutáneo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia mieloide crónica (CML), incluidos los pacientes con diagnóstico reciente de CML y los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) Si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa de CML, el paciente es negativo para mutaciones de T315I, Y253H, E255K/V, y F359V/C/I. Para leucemia linfoblástica aguda (ALL), incluidos los pacientes que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas: 1) El diagnóstico se confirmó mediante la detección del cromosoma Filadelfia o del gen BCR-ABL, Y 2) Si el paciente experimentó resistencia a un inhibidor alternativo de la tirosina cinasa de ALL, el paciente es negativo para mutaciones de T315I, Y253H, E255K/V, F359V/C/I y G250E. Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) La enfermedad es residual, irresecable, recurrente/progresiva o metastásica/con ruptura de tumor, Y 2) la enfermedad ha avanzado después de por lo menos dos tratamientos aprobados por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib). En caso de melanoma cutáneo: 1) La enfermedad es metastásica o irresecable, 2) La enfermedad es positiva para mutación activadora de KIT Y 3) El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior Y 4) El paciente ha experimentado una progresión de la enfermedad, tiene intolerancia o hay riesgo de progresión con el tratamiento dirigido al BRAF. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAVALISSE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAVALISSE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trombocitopenia inmune crónica (ITP) (nuevos tratamientos): el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) El paciente tuvo una respuesta inadecuada o es intolerante a un tratamiento previo (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas, agonistas del receptor de la trombopoyetina) Y 2) El recuento de plaquetas no transfundidas en cualquier momento anterior al inicio del medicamento solicitado es inferior a 30,000/mcL O de 30,000 a 50,000/mcL con hemorragia sintomática o factor(es) de riesgo de hemorragia (por ejemplo, someterse a un procedimiento médico u odontológico en el que se prevea pérdida de sangre, comorbilidades como úlcera péptica e hipertensión, tratamiento anticoagulante, profesión o estilo de vida que predisponga al paciente a sufrir traumatismos). En caso de ITP (continuación): el recuento plaquetario en respuesta al medicamento solicitado debe cumplir UNO de los siguientes: 1) El recuento plaquetario actual es inferior o igual a 200,000/mcL O 2) El recuento plaquetario actual es superior a 200,000/mcL e inferior o igual a 400,000/mcL Y la dosificación se ajustará a un recuento plaquetario suficiente para evitar hemorragias clínicamente importantes. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 12 semanas, continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAVNEOS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAVNEOS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la continuación del tratamiento de la vasculitis grave asociada a autoanticuerpos citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA): el paciente ha experimentado beneficios con el tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAZAROTENE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAZAROTENE, TAZORAC   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis en placas, el paciente cumple los siguientes criterios: 1) el paciente tiene menos o igual al 20 por ciento de superficie corporal (BSA) afectada, Y 2) el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o intolerancia a por lo menos un corticosteroide tópico O tiene una contraindicación que le prohibiría probar corticosteroides tópicos. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TAZVERIK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TAZVERIK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Sarcoma epitelioides: 16 años de edad o más, linfoma folicular: 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TECENTRIQ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TECENTRIQ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Agente único de mantenimiento para el cáncer de pulmón microcítico extensivo tras un tratamiento combinado con etopósido y carboplatino, terapia posterior para el mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma de túnica vaginal del testículo, carcinoma urotelial, carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) en estadio IIIB, carcinoma neuroendocrino de la matriz (NECC) persistente, recurrente o metastásico. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica O 2) el paciente tiene enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante tras resección y quimioterapia adyuvante. Para el carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial combinado con bevacizumab.                   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TECENTRIQ HYBREZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TECENTRIQ HYBREZA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma neuroendocrino de células pequeñas del cuello uterino (NECC) persistente, recurrente o metastásico, cáncer de pulmón no microcítico(NSCLC) en estadio IIIB, tratamiento posterior de mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico y mesotelioma túnica vaginalis del testículo.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) el paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica O 2) el paciente tiene enfermedad en estadio II a IIIB Y el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento adyuvante tras resección y quimioterapia adyuvante. Para el carcinoma hepatocelular: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento inicial combinado con bevacizumab.                   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TECFIDERA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DIMETHYL FUMARATE, DIMETHYL FUMARATE STARTER, TECFIDERA, TECFIDERA STARTER PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TECVAYLI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TECVAYLI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEGSEDI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEGSEDI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtiretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente es positivo para una mutación del gen TTR y presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, depósito de amiloide en muestras de biopsia, variantes de la proteína TTR en suero, polineuropatía sensitivo-motora periférica progresiva). Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación: El paciente demuestra una respuesta que se beneficia del tratamiento (por ejemplo, mejora de la gravedad de la neuropatía y de la velocidad de evolución de la enfermedad). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEMAZEPAM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | RESTORIL, TEMAZEPAM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de insomnio a corto plazo: 1) El médico recetante debe reconocer que el beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para el paciente. (Nota: El uso de este medicamento es potencialmente inapropiado en adultos mayores, lo que significa que es mejor evitarlo, recetarlo a dosis reducidas o utilizarlo con precaución o cuidadosamente controlado). Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al doxepin (3 mg o 6 mg). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Esta Autorización Previa sólo se aplica a pacientes de 65 años de edad o mayores.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEPEZZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEPEZZA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEPMETKO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEPMETKO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) recurrente., NSCLC con amplificación de transición mesenquimal-epitelial (MET) de alto nivel, cáncer del sistema nervioso central (CNS) que incluye metástasis cerebrales y metástasis leptomeníngeas del NSCLC con mutación del exón 14 de MET.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico recurrente, avanzado o metastásico (NSCLC): El tumor es positivo para la mutación de omisión del exón 14 de la transición mesenquimal-epitelial (MET).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TERBINAFINE TABS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TERBINAFINE HCL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la onicomicosis por dermatofitos (tinea unguium), el paciente cumple TODOS los criterios siguientes: 1) el paciente utilizará el medicamento solicitado por vía oral., Y 2) el medicamento solicitado se receta para un uso no continuo. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | La autorización previa se aplica al mayor de 90 días acumulativos de tratamiento al año.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TERIPARATIDE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TERIPARATIDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | <p>En caso de osteoporosis posmenopáusica, la paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, tratamiento con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas o mayor riesgo de caídas), o b) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o c) el paciente ha sido sometido a un ensayo con bifosfonatos orales de al menos 1 año de duración o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En caso de osteoporosis primaria o hipogonadal en hombres: el paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura vertebral o de cadera osteoporótica, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de acuerdo a FRAX, Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o b) el paciente ha probado bifosfonatos orales por lo menos durante un 1 año o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En caso de osteoporosis inducida por glucocorticoides: el paciente probó bifosfonato oral por lo menos durante un 1 año, a menos que tenga una contraindicación o presente intolerancia a un bifosfonato oral, Y el paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: 1) el paciente tiene antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) una puntuación T previa al tratamiento inferior o igual a -2,5, O 3) una puntuación T previa al tratamiento superior a -2,5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura según criterios FRAX previa al tratamiento.</p> |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 24 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Continuación del tratamiento: Si el paciente ha recibido un tratamiento igual o superior a 24 meses con cualquier análogo de la hormona paratiroidea: 1) El paciente sigue teniendo o ha vuelto a tener un alto riesgo de fractura, Y 2) El beneficio del tratamiento con este medicamento recetado supera los riesgos potenciales para este paciente. El paciente tiene una alta probabilidad de fractura según criterios FRAX si la probabilidad a 10 años es mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura osteoporótica mayor o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente de prednisona) al día, la puntuación de riesgo estimada generada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para fractura osteoporótica mayor y por 1.2 para fractura de cadera.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TESTOSTERONE CYPIONATE INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DEPO-TESTOSTERONE, TESTOSTERONE CYPIONATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TESTOSTERONE ENANTHATE INJ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TESTOSTERONE ENANTHATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TESTOSTERONE UNDECANOATE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | UNDECATREX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TETRABENAZINE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TETRABENAZINE, XENAZINE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Trastornos de tics, discinesia tardía, hemibalismo, corea no asociada a enfermedad de Huntington.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de discinesia tardía y el tratamiento de corea asociada a la enfermedad de Huntington: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o una reacción adversa intolerable a la deutetrabenazina.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TETRACYCLINE TAB   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TETRACYCLINE HYDROCHLORID  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha experimentado un efecto adverso intolerable a tetraciclina en cápsulas causado por un ingrediente inactivo que no está contenido en el medicamento solicitado.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEVIMBRA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEVIMBRA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TEZSPIRE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEZSPIRE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para asma grave, tratamiento inicial: El paciente tiene antecedentes de asma grave a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: 1) Corticosteroide inhalado a dosis de medias a altas Y 2) Controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida) a menos que el paciente presente intolerancia o tiene una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma grave, continuación del tratamiento: El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | THALOMID   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | THALOMID   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Anemia asociada a mielofibrosis, estomatitis aftosa relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), sarcoma de Kaposi, enfermedad de Castleman multicéntrica, enfermedad de Rosai-Dorfman, histiocitosis de células de Langerhans.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TIBSOVO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TIBSOVO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Condrosarcoma convencional (grados 1-3) o indiferenciado, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (astrocitoma, oligodendroglioma).  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente tiene la enfermedad susceptible a mutación de la enzima isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). En caso de leucemia mieloide aguda (AML): 1) el paciente está recién diagnosticado con AML y cumple uno de los criterios siguientes: a) tiene 75 años de edad o más, b) el paciente tiene comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva O 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de postinducción tras la respuesta al tratamiento de inducción con el medicamento solicitado, O 3) el paciente tiene AML en recaída o refractaria. En caso de colangiocarcinoma localmente avanzado, irresecable, con resección residual importante o metastásico: el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior para la evolución del tratamiento sistémico o después. En caso de cánceres del CNS: 1) la enfermedad es recurrente o progresiva, Y 2) el paciente tiene oligodendroglioma o astrocitoma. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TIGLUTIK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TEGLUTIK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de esclerosis lateral amiotrófica (ALS): 1) El paciente requiere la administración del medicamento solicitado a través de una sonda para gastrostomía endoscópica percutánea (sonda PEG), O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TIVDAK  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TIVDAK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TLANDO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TLANDO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOBI INHALADOR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TOBI PODHALER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Bronquiectasia sin fibrosis quística   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para bronquiectasias con fibrosis quística y sin fibrosis quística: 1) Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente, O 2) El paciente tiene antecedentes de infección o colonización por pseudomonas aeruginosa en las vías respiratorias.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOBRAMYCIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BETHKIS, KITABIS PAK, TOBI, TOBRAMYCIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Bronquiectasia sin fibrosis quística  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para bronquiectasias con fibrosis quística y sin fibrosis quística: 1) Pseudomonas aeruginosa está presente en los cultivos de las vías respiratorias del paciente, O 2) El paciente tiene antecedentes de infección o colonización por pseudomonas aeruginosa en las vías respiratorias. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOBRAMYCIN INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TOBRAMYCIN SULFATE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente utilizará el medicamento solicitado por vía intramuscular o intravenosa.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOFIDENCE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TOFIDENCE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Enfermedad de Castleman, enfermedad pulmonar intersticial asociada con esclerosis sistémica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada). En caso de artritis idiopática juvenil poliarticular activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib)/Rinvoq LQ (upadacitinib), Tyenne (tocilizumab-aazg), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR. En caso de arteritis de células gigantes (GCA) y artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA) (solamente nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una reacción adversa intolerable al Tyenne (tocilizumab-aazg) y esta reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal como se describe en la información de la receta. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOLSURA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TOLSURA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | DOXEPIN TÓPICA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | DOXEPIN HYDROCHLORIDE, PRUDOXIN, ZONALON  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un corticoesteroide tópico o a un inhibidor tópico de la calcineurina.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | LIDOCAINA TÓPICA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | GLYDO, LIDOCAINE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE, PLIAGLIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | 1) El medicamento solicitado se utiliza para anestesia tópica, Y 2) Si el medicamento solicitado se utilizará como parte de un producto compuesto, entonces todos los ingredientes activos del producto compuesto están aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) para uso tópico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 3 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOPICAL METRONIDAZOLE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | METROCREAM, METROGEL, METROLOTION   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de rosácea: 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al metronidazol tópico genérico o al ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento O 2) el paciente tiene una contraindicación que prohibiría una prueba con metronidazol tópico y ácido azelaico tópico genérico al 15 por ciento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOPICAL TACROLIMUS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TACROLIMUS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Psoriasis en la cara, los genitales o los pliegues cutáneos.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de dermatitis atópica de moderad a grave (eczema): el paciente cumple alguno de los criterios siguientes: 1) la enfermedad afecta a zonas sensibles de la piel (por ejemplo, cara, genitales o pliegues cutáneos), O 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un agente terapéutico de primera línea (por ejemplo, corticosteroide tópico de potencia media o superior). Para todas las indicaciones: el medicamento solicitado se receta para un uso crónico a corto plazo o no continuo.<br>Tacrolimus 0.03% a partir de 2 años, Tacrolimus 0.1% a partir de 16 años.  |
| <b>Restricciones por edad</b>       | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TESTOSTERONAS TÓPICAS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ANDROGEL PUMP, TESTIM, TESTOSTERONE, TESTOSTERONE PUMP, VOGELXO, VOGELXO PUMP  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRETINOIN TÓPICA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ALTRENO, ATRALIN, CLINDAMYCIN PHOSPHATE/TRE, RETIN-A, RETIN-A MICRO, RETIN-A MICRO PUMP, TRETINOIN, TRETINOIN MICROSPHERE, TWYNEO, VELTIN, ZIANA |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TOREMIFENE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | FARESTON, TOREMIFENE CITRATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Prolongación congénita/adquirida del QT (síndrome de QT largo), hipocaliemia no corregida o hipomagnesemia no corregida.                         |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRAZIMERA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRAZIMERA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tratamiento neocomplementario del cáncer de mama con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, del cáncer de mama con HER2 positivo recidivante o avanzado irresecable, de metástasis leptomeníngicas del cáncer de mama con HER2 positivo, de metástasis cerebrales del cáncer de mama con HER2 positivo, del adenocarcinoma de esófago y de la unión esofagogástrica con HER2 positivo, del carcinoma uterino seroso avanzado, recidivante o metastásico con HER2-positivo, cáncer colorrectal con HER2 amplificado, y RAS y BRAF no mutados (incluido el adenocarcinoma apendicular), tumor recidivante de glándulas salivales con HER2 positivo, carcinoma hepatobiliar no resecable o metastásico con HER2-positivo (cáncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intrahepático, colangiocarcinoma extrahepático), adenocarcinoma gástrico localmente avanzado, no resecable o recidivante con sobreexpresión HER2 positiva, cáncer de endometrio con HER2 positivo. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal (incluido adenocarcinoma apendicular): 1) la enfermedad es HER2-amplificada y RAS y BRAF no mutados y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab, tucatinib o lapatinib y 3) el paciente no recibió tratamiento previo con un inhibidor de HER2. Para carcinoma hepatobiliar: 1) la enfermedad es HER2 positiva, Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con pertuzumab. En caso de cáncer de endometrio: 1) el medicamento solicitado se usa en combinación con carboplatino y paclitaxel y 2) se continua como agente único para tratamiento de mantenimiento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRELSTAR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRELSTAR MIXJECT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género, supresión ovárica en cáncer de mama  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para disforia de género, el paciente cumple UNO de los criterios siguientes: 1) el medicamento solicitado se utiliza para suprimir la pubertad y el paciente se encuentra en el estadio 2 o superior de Tanner, O 2) el paciente se encuentra en proceso de transición de género, y recibirá el medicamento solicitado de forma concomitante con hormonas de reafirmación de género. En caso de cáncer de mama, el paciente cumple la TOTALIDAD de los criterios siguientes: 1) el medicamento solicitado se utiliza para la supresión ovárica en pacientes premenopáusicas y 2) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con tratamiento endocrino y 3) la enfermedad es positiva a receptores hormonales y 4) la enfermedad presenta un mayor riesgo de recurrencia (por ejemplo, edad joven, tumor de alto grado, afectación de ganglios linfáticos).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TREMFYA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TREMFYA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis en placas de moderada a grave (sólo nuevos inicios): 1) Al menos el 3% de la superficie corporal (BSA) está afectada O zonas cruciales del cuerpo (por ejemplo, pies, manos, cara, cuello, ingle, zonas intertriginosas) están afectadas en el momento del diagnóstico, Y 2) El paciente cumple cualquiera de los siguientes requisitos: a) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a la fototerapia (por ejemplo, UVB, PUVA) o al tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina, O b) el tratamiento farmacológico con metotrexato, ciclosporina o acitretina está contraindicado, O c) el paciente padece una psoriasis grave que justifica el uso de un biológico como tratamiento de primera línea (es decir, tiene afectado al menos el 10% de la superficie corporal o zonas corporales cruciales [p. ej., manos, pies, cara, cuello, cuero cabelludo, genitales/glándula, zonas intertriginosas]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TREPROSTINIL INJ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | REMOTULIN, TREPROSTINIL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRIENTINE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SYPRINE, TRIENTINE HYDROCHLORIDE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRIESENCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRIESENCE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un optometrista u oftalmólogo o en consulta con esos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRIKAFTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRIKAFTA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para fibrosis quística: El medicamento solicitado no se utilizará en combinación con otros medicamentos que contengan ivacaftor.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRINTELLIX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRINTELLIX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el trastorno depresivo mayor (MDD): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos genéricos: inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), mirtazapina, bupropión.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRODELVY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRODELVY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma urotelial, el medicamento solicitado será usado como tratamiento subsecuente de cualquiera de los siguientes: 1) carcinoma urotelial localmente avanzado, recurrente o metastásico, O 2) carcinoma urotelial de vejiga en estadio II-IV, recurrente o persistente. Para cáncer de mama: 1) la enfermedad es recidivante, avanzada o metastásica, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará como tratamiento posterior, Y 3) la paciente tiene cáncer de mama triple negativo, o receptor hormonal (HR) positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TROKENDI XR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TOPIRAMATE ER, TROKENDI XR  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom, Xcopri, (si tiene 18 años de edad o más), Spritam. Para el tratamiento en monoterapia de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al topiramate genérico de liberación inmediata. Para el tratamiento complementario de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un anticonvulsivo genérico, Y 2) Si el paciente tiene 6 años de edad o más, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al Spritam. Para tratamiento preventivo de la migraña: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al topiramate genérico de liberación inmediata.<br>Epilepsia: 6 años de edad o más, migraña: 12 años de edad o más |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRUDHESA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRUDHESA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Se denegará la cobertura cuando se utilice junto con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina).  |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un triptano agonista de los receptores 5-HT1.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRULICITY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRULICITY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA                                       |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Para el control de la glicemia en diabetes Mellitus tipo 2: 10 años de edad o más |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRUXIMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRUXIMA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Subtipos de linfoma no Hodgkin [linfoma linfocítico pequeño (SLL), linfoma de células del manto, linfomas de zona marginal (linfoma de zona marginal nodal, esplénico, extranodal), linfoma de Burkitt, linfoma de células B de alto grado, transformación histológica de linfomas poco activos a linfoma difuso de células B grandes, transformación histológica de leucemia linfocítica crónica (CLL)/SLL a linfoma difuso de células B grandes, linfoma cutáneo primario de células B, enfermedad de Castleman, linfoma de células B relacionado con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), leucemia de células pilosas, trastorno linfoproliferativo postrasplante (PTLD), linfoma linfoblástico de células B], púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (ITP) refractaria, anemia hemolítica autoinmune, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad crónica de injerto contra huésped (GVHD), síndrome de Sjogren, púrpura trombótica trombocitopénica, miastenia grave refractaria, linfoma de Hodgkin (linfocito nodular predominante), linfoma primario del sistema nervioso central (CNS), metástasis leptomeníngeas de linfomas, leucemia linfoblástica aguda, prevención de la PTLD relacionada con el virus de Epstein-Barr (EBV), esclerosis múltiple, toxicidades relacionadas con los inhibidores de los puntos de control inmunitarios, enfermedad de Rosai-Dorfman, pénfigo vulgar, linfomas agresivos pediátricos de células B maduras (lo que incluye linfoma tipo Burkitt, linfoma primario de células B grandes de mediastin) y leucemia aguda pediátrica de células B maduras (b-AL). |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes requisitos: a) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con metotrexato (MTX), O b) el paciente presenta intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, Y 2) El paciente cumple CUALQUIERA de los siguientes criterios: a) respuesta inadecuada, intolerancia o tiene una contraindicación al MTX, O b) respuesta inadecuada o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. Las neoplasias hematológicas deben ser CD20 positivas. Para esclerosis múltiple: 1) el paciente tiene un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recidivante, Y 2) el paciente ha tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos modificadores de la enfermedad indicados para la esclerosis múltiple a pesar de una duración adecuada del tratamiento.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Toxicidades relacionadas con los inhibidores de puntos de control inmunitarios: 3 meses, Todos los demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TRYVIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TRYVIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión: 1) el paciente está tomando actualmente otros medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [ACEI], antagonistas de los receptores de angiotensina II [ARB], betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos) a las dosis máximas toleradas Y 2) para el tratamiento inicial, la tensión arterial del paciente no está adecuadamente controlada con su régimen actual. En caso de continuación del tratamiento: el paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TUKYSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TUKYSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal (incluido adenocarcinoma apendicular): 1) el paciente padece una enfermedad avanzada, irreseccable o metastásica, Y 2) el paciente padece una enfermedad con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) positivo, Y 3) el paciente padece una enfermedad con RAS no mutado, Y 4) el medicamento solicitado se utilizará en combinación con trastuzumab Y 5) el paciente no ha sido tratado previamente con un inhibidor de HER2.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TURALIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TURALIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Histiocitosis de células de Langerhans, enfermedad de Erdheim-Chester, enfermedad de Rosai-Dorfman   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para histiocitosis de células de Langerhans: 1) la enfermedad presenta una mutación del receptor del factor estimulante de colonias 1 (CSF1R). Para enfermedad de Erdheim-Chester y enfermedad de Rosai-Dorfman: 1) la enfermedad tiene la mutación CSF1R, Y el paciente tiene cualquiera de los siguientes: a) enfermedad sintomática O b) enfermedad recidivante/refractaria.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYENNE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYENNE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Enfermedad de Castleman, enfermedad pulmonar intersticial asociada con esclerosis sistémica  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al metotrexato (MTX) o 2) el paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento o intolerancia a un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) biológico previo o a un DMARD sintético específico. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYMLOS  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYMLOS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de osteoporosis posmenopáusica, la paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura por fragilidad, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) indicadores de mayor riesgo de fractura (por ejemplo, edad avanzada, fragilidad, tratamiento con glucocorticoides, puntuaciones T muy bajas o mayor riesgo de caídas), o b) el paciente no respondió a un tratamiento previo con un tratamiento inyectable para la osteoporosis o no lo tolera, o c) el paciente ha sido sometido a un ensayo con bifosfonatos orales de al menos 1 año de duración o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. En caso de osteoporosis en hombres: el paciente debe cumplir UNA de las condiciones siguientes: 1) antecedentes de fractura vertebral o de cadera osteoporótica, O 2) puntuación T pretratamiento inferior o igual a -2.5 o puntuación T pretratamiento superior a -2.5 e inferior a -1 con una alta probabilidad de fractura pretratamiento de acuerdo a FRAX, Y el paciente presenta CUALQUIERA de los siguientes: a) el paciente no respondió a un tratamiento inyectable previo para la osteoporosis o no lo tolera, o b) el paciente probó bifosfonatos orales por lo menos durante un 1 año o existe una razón clínica para evitar el tratamiento con un bifosfonato oral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 24 meses en total de por vida para los análogos de la hormona paratiroidea.   |
| <b>Otros criterios</b>              | El paciente tiene una alta probabilidad de fractura con la Herramienta de Evaluación del Riesgo de Fractura (FRAX) si la probabilidad a 10 años es mayor o igual al 20 por ciento para cualquier fractura osteoporótica mayor o mayor o igual al 3 por ciento para fractura de cadera. Si el tratamiento con glucocorticoides es superior a 7.5 mg (equivalente de prednisona) al día, la puntuación de riesgo estimada generada con FRAX debe multiplicarse por 1.15 para fractura osteoporótica mayor y por 1.2 para fractura de cadera.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYRVAYA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYRVAYA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de signos y síntomas de la enfermedad de ojo seco: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: Restasis (emulsión de ciclosporina al 0.05%), Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexiloctano). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYSABRI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYSABRI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a al menos una opción terapéutica convencional (por ejemplo, corticosteroides) Y un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) indicado para la enfermedad de Crohn.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYVASO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYVASO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión arterial pulmonar (Organización Mundial de la Salud [OMS] Grupo 1) o hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (OMS Grupo 3): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TYVASO DPI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TYVASO DPI MAINTENANCE KI, TYVASO DPI TITRATION KIT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión arterial pulmonar (Organización Mundial de la Salud [OMS] Grupo 1) o hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (OMS Grupo 3): el diagnóstico se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | TZIELD  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | TZIELD  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el retraso de la diabetes tipo 1 (T1D) en estadio 3: 1) El paciente tiene un diagnóstico de T1D en estadio 2 confirmado por los dos criterios siguientes:<br>a) al menos dos autoanticuerpos de células de los islotes pancreáticos positivos Y b) disglucemia sin hiperglucemia manifiesta mediante una prueba oral de tolerancia a la glucosa (OGTT) o método alternativo si procede, Y<br>2) el historial clínico del paciente no sugiere diabetes tipo 2.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 8 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | UBRELVY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | UBRELVY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento agudo de migraña: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un triptano agonista de los receptores 5-HT1.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | UCERIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BUDESONIDE ER, UCERIS  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de inducción de la remisión de la colitis ulcerosa activa, de leve a moderada: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos una terapia con ácido 5-aminosalicílico (5-ASA).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 2 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | UDENYCA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | UDENYCA, UDENYCA ONBODY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ULTOMIRIS   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ULTOMIRIS   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP. En caso de PNH, continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. En caso de síndrome urémico hemolítico atípico (aHUS), inicial: La enfermedad no está causada por la Escherichia coli productora de toxina Shiga. En caso de aHUS, continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. En caso de miastenia grave generalizada (gMG), continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. En caso de trastorno de espectro de neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable ni de evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | UPLIZNA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | UPLIZNA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de trastorno de espectro de neuromielitis óptica (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | UPTRAVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | UPTRAVI, UPTRAVI TITRATION PACK  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipertensión arterial pulmonar (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | V- GO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | V-GO 20, V-GO 30, V-GO 40  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Tratamiento inicial: 1) El paciente padece diabetes que requiere control con insulina con múltiples inyecciones diarias, Y 2) El paciente se mide los niveles de glucosa 4 o más veces al día, O el paciente utiliza un dispositivo de control continuo de glucosa, Y 3) El paciente ha experimentado cualquiera de los siguientes síntomas con el régimen actual de diabetes: control glucémico inadecuado, hipoglucemia recurrente, grandes fluctuaciones de glucosa en sangre, fenómeno del amanecer con hiperglucemia grave persistente en la madrugada, oscilaciones glucémicas graves. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VABYSMO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VABYSMO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un oftalmólogo u optometrista o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VALCHLOR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VALCHLOR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia/linfoma de células T (LTA) del adulto crónico o latente, micosis fungoide (MF)/síndrome de Sezary (SS) en estadio 2 o superior, linfoma cutáneo primario de la zona marginal, linfoma cutáneo primario del centro folicular, papulosis linfomatoide (PL) CD30-positiva, histiocitosis de células de Langerhans (HCL) unifocal con enfermedad cutánea aislada. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VANFLYTA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VANFLYTA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Leucemia mieloide aguda en recaída o refractaria   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide aguda (AML): La AML es positiva para la mutación de la tirosina quinasa 3 similar al FMS (FLT3).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VEGZELMA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VEGZELMA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (se incluye gliomas de alto grado difusos pediátricos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todas las indicaciones excepto trastornos relacionados con la oftalmología: El paciente presentó una reacción adversa intolerable a Zirabev y dicha reacción adversa NO se atribuyó al principio activo tal y como se describe en la información de la receta.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VELCADE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | BORTEZOMIB, VELCADE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Amiloidosis sistémica de cadenas ligeras, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, enfermedad de Castleman multicéntrica, leucemia/linfoma de células T del adulto, leucemia linfoblástica aguda, sarcoma de Kaposi, linfoma de Hodgkin pediátrico clásico, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal, cambios cutáneos).   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VEMLIDY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VEMLIDY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de infección por virus de hepatitis B crónica (sólo para nuevos tratamientos):<br>1) el paciente tiene enfermedad hepática compensada, Y 2) el paciente cumple uno de los criterios siguientes: a) ha experimentado una respuesta virológica inadecuada o un acontecimiento adverso intolerable al tenofovir disoproxil fumarato, O b) tiene pérdida ósea y defectos de mineralización o está en riesgo de pérdida ósea y defectos de mineralización (por ejemplo, antecedentes de fracturas por fragilidad, edad avanzada, fragilidad, uso crónico de glucocorticoides, puntuaciones T bajas o mayor riesgo de caídas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VENCLEXTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VENCLEXTA, VENCLEXTA STARTING PACK   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma de células del manto, neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (BPDCN), mieloma múltiple, leucemia mieloide aguda (AML) recidivante o refractaria, macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico, amiloidosis sistémica de cadenas ligeras con translocación t(11:14) recidivante o refractaria, neoplasias mieloproliferativas aceleradas o en fase blástica, leucemia linfoblástica aguda de células B/leucemia linfoblástica aguda de células T (B-ALL/T-ALL), leucemia de células pilosas  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para leucemia mieloide aguda (AML): 1) el paciente está recién diagnosticado con AML y cumple uno de los criterios siguientes: a) tiene 75 años de edad o más, b) presenta comorbilidades que imposibilitan la quimioterapia intensiva de inducción, O 2) el paciente presenta bajo/adverso riesgo de enfermedad y es candidato a un tratamiento intensivo de inducción, O 3) el paciente tiene AML en recaída o refractaria. Para neoplasia blástica de células dendríticas plasmocitoides (BPDCN): 1) el paciente tiene una enfermedad sistémica que está siendo tratada con intención paliativa, O 2) el paciente tiene una enfermedad recidivante o refractaria. Para mieloma múltiple: 1) la enfermedad es recidivante o progresiva, Y 2) el medicamento solicitado se utilizará con dexametasona, Y 3) el paciente tiene traslocación t(11:14). Para macroglobulinemia de Waldenstrom/linfoma linfoplasmocítico: 1) el paciente tiene una enfermedad tratada previamente que no respondió al tratamiento primario, O 2) el paciente tiene una enfermedad progresiva o recidivante. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VEOZAH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VEOZAH   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VERQUVO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VERQUVO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de insuficiencia cardíaca crónica: el paciente tiene una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) menor al 45 por ciento. Para inicio del tratamiento, el paciente cumple CUALQUIERA de los criterios siguientes: 1) hospitalización por insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses O 2) uso ambulatorio de diuréticos intravenosos por insuficiencia cardíaca en los tres últimos meses.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VERSACLOZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VERSACLOZ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de un paciente gravemente enfermo con esquizofrenia que no ha respondido adecuadamente al tratamiento antipsicótico estándar (es decir, esquizofrenia resistente al tratamiento): 1) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos genéricos: aripiprazol, asenapina, lurasidona, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los siguientes productos de marca: Caplyta, Lybalvi, Rexulti, Secuado, Vraylar. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VERZENIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VERZENIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de mama recidivante con receptor hormonal (HR) positivo y con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo en combinación con fulvestrant o un inhibidor de la aromatasas, o como agente único en caso de evolución con tratamiento endocrino previo y quimioterapia previa en el contexto metastásico. Cáncer de endometrio, en combinación con letrozole, en caso de tumor positivo a los receptores de estrógeno. |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VEVYE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VEVYE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para signos y síntomas de la enfermedad de ojo seco (DED): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o es intolerante a Restasis (ciclosporina 0.05 por ciento, emulsión) Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene contraindicado uno de los siguientes productos: Xiidra (lifitegrast), Miebo (perfluorohexiloctano).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIBERZI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIBERZI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VICTOZA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LIRAGLUTIDE, VICTOZA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Para el control de la glicemia en diabetes Mellitus tipo 2: 10 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIGABATRIN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SABRIL, VIGABATRIN, VIGADRONE, VIGPODER  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para las crisis parciales complejas (es decir, crisis de conciencia focal alterada): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con al menos dos medicamentos antiepilépticos para las crisis parciales complejas (es decir, crisis de conciencia focal alterada). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años. Crisis parciales complejas (es decir, crisis de alteración focal de la conciencia): 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIGAFYDE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIGAFYDE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Espasmos infantiles: de 1 mes a 2 años   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIJOICE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIJOICE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIMIZIM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIMIZIM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mucopolisacaridosis tipo IVA (MPS IVA): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática N-acetilgalactosamina 6-sulfatasa o mediante pruebas genéticas. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VITRAKVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VITRAKVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Tumores sólidos no metastásicos con fusión del gen neurotrófico tirosina receptor quinasa (NTRK) positivo, tratamiento de primera línea de tumores sólidos con fusión del gen NTRK positivo.                                 |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para todos los tumores sólidos positivos a la fusión del gen de la tirosina cinasa neurotrófica (NTRK), la enfermedad no presenta una mutación de resistencia adquirida conocida.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIVJOA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIVJOA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | La paciente tiene potencial reproductivo.   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para reducir la incidencia de candidiasis vulvovaginal recurrente (RVVC) en una paciente con antecedentes de RVVC: 1) La paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación al fluconazol, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará por vía oral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 12 semanas  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VIZIMPRO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VIZIMPRO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) la enfermedad es recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente presenta enfermedad con mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VONJO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VONJO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloproliferativa acelerada o en fase blástica.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VORANIGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VORANIGO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VORICONAZOLE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VFEND, VFEND IV, VORICONAZOLE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente utilizará el medicamento solicitado por vía oral o intravenosa.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VOSEVI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VOSEVI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Cirrosis descompensada/deterioro hepático moderado o grave (Child Turcotte Pugh clase B o C).   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hepatitis C: Infección confirmada por la presencia de HCV RNA en suero antes de iniciar el tratamiento. Régimen de tratamiento previsto, genotipo, antecedentes de tratamiento previo, presencia o ausencia de cirrosis (compensada o descompensada [Child Turcotte Pugh clase B o C]), presencia o ausencia de coinfección por HIV, presencia o ausencia de sustituciones asociadas a resistencia cuando proceda, estado del trasplante si procede. Las condiciones de cobertura y la duración específica de la autorización se basarán en las directrices de tratamiento vigentes de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (AASLD-IDSA). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Los criterios se aplican de acuerdo con las directrices actuales de AASLD-IDSA.   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VOTRIENT  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | PAZOPANIB HYDROCHLORIDE, VOTRIENT   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma de tiroides (folicular, papilar, oncocítico o medular), sarcoma uterino, condrosarcoma, tumor del estroma gastrointestinal  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células renales: 1) La enfermedad está avanzada, en recaída o en estadio IV, O 2) el medicamento solicitado se utilizará para carcinoma de células renales asociado a von Hippel-Lindau (VHL). Para tumor del estroma gastrointestinal (GIST): 1) la enfermedad es residual, irreseccable, recurrente o metastática/existe ruptura del tumor, Y 2) el paciente cumple uno de los siguientes: a) la enfermedad ha avanzado después de por lo menos dos tratamientos aprobados por la FDA (por ejemplo, imatinib, sunitinib, regorafenib, ripretinib), b) la enfermedad es GIST con deficiencia de succinato deshidrogenasa (SDH). En caso de sarcoma de partes blandas (STS): el paciente no tiene un sarcoma de partes blandas adipocítico. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VOWST   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VOWST   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de prevención de la recurrencia de la infección por Clostridioides difficile (CDI): 1) El diagnóstico de CDI ha sido confirmado por un análisis de heces positivo para la toxina de C. difficile o C. difficile toxigénico, Y 2) El medicamento solicitado se administrará al menos 48 horas después de la última dosis de antibióticos utilizados para el tratamiento de CDI recurrente.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VOXZOGO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VOXZOGO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para acondroplasia con epífisis abiertas, inicio: El diagnóstico se confirmó mediante uno de los siguientes: 1) resultados radiológicos de rasgos característicos compatibles con la enfermedad O 2) análisis genéticos. En caso de acondroplasia con epífisis abiertas, continuación del tratamiento: El paciente experimenta mejoría.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un endocrinólogo, genetista, neurólogo y especialista en displasia esquelética, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VOYDEYA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VOYDEYA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) (inicial): 1) el diagnóstico de PNH se confirmó mediante la detección de una deficiencia de proteínas ancladas a glicosilfosfatidilinositol (GPI-AP) Y 2) se utiliza la citometría de flujo para demostrar la deficiencia de GPI-AP1) Y 3) el medicamento solicitado se está usando como tratamiento complementario al ravulizumab o eculizumab para el tratamiento de hemólisis extravascular (EVH). En caso de PNH (continuación): 1) no hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) el paciente ha respondido favorablemente al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VPRIV   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VPRIV   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de enfermedad de Gaucher tipo 1: El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró deficiencia de la actividad enzimática beta-glucocerebrosidasa o mediante pruebas genéticas.                                    |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VTAMA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VTAMA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis en placas: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un corticosteroide tópico, O el paciente tiene una contraindicación que impediría probar un corticosteroide tópico. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VUMERITY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VUMERITY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYEPTI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYEPTI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para tratamiento preventivo de la migraña, continuación: El paciente recibió al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado, y experimentó una reducción de los días de migraña al mes con relación al inicio.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 3 meses; Continuación: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYLOY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYLOY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYNDAMAX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYNDAMAX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cardiomiopatía de amiloidosis hereditaria o mediada por transtiretina no mutada (ATTR-CM): Inicio: 1) el paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico), Y 2) la afectación cardíaca se confirmó mediante ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (por ejemplo, espesor de la pared del tabique interventricular telediastólico superior a 12 milímetros), Y 3) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR); b) si la solicitud es para una ATTR-CM no mutada, el paciente tiene proteínas precursoras de la transtiretina confirmadas mediante análisis. Continuación: la respuesta del paciente demuestra que se ha beneficiado con el tratamiento (por ejemplo, ralentización del deterioro clínico). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYNDAQEL   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYNDAQEL   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cardiomiopatía de amiloidosis hereditaria o mediada por transtiretina no mutada (ATTR-CM): Inicio: 1) el paciente presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, disnea, fatiga, hipotensión ortostática, síncope, edema periférico), Y 2) la afectación cardíaca se confirmó mediante ecocardiografía o resonancia magnética cardíaca (por ejemplo, espesor de la pared del tabique interventricular telediastólico superior a 12 milímetros), Y 3) el paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) si la solicitud es para una ATTR-CM hereditaria, el paciente es positivo para una mutación del gen de la transtiretina (TTR); b) si la solicitud es para una ATTR-CM no mutada, el paciente tiene proteínas precursoras de la transtiretina confirmadas mediante análisis. Continuación: la respuesta del paciente demuestra que se ha beneficiado con el tratamiento (por ejemplo, ralentización del deterioro clínico). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYVANSE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | LISDEXAMFETAMINE DIMESYLA, VYVANSE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) o trastorno por déficit de atención (ADD): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a un medicamento genérico estimulante del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYVGART   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYVGART   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de miastenia grave generalizada (gMG), continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | VYVGART HYTRULO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | VYVGART HYTRULO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de miastenia grave generalizada (gMG), continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Miastenia gravis, tratamiento inicial: 6 meses, Todas las demás indicaciones: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | WAINUA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | WAINUA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por transtiretina (TTR), tratamiento inicial: El paciente es positivo para una mutación del gen TTR y presenta manifestaciones clínicas de la enfermedad (por ejemplo, depósito de amiloide en muestras de biopsia, variantes de la proteína TTR en suero, polineuropatía sensitivo-motora periférica progresiva). Para la polineuropatía de amiloidosis hereditaria mediada por TTR, continuación: El paciente demuestra una respuesta beneficiosa al tratamiento (por ejemplo, mejora de la gravedad de la neuropatía y de la velocidad de evolución de la enfermedad). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | WAKIX   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | WAKIX   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en laboratorio del sueño, Y 2) Si la solicitud es para un adulto, el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento o intolerancia a por lo menos un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que prohibiría probar un medicamento promotor de la vigilia del CNS (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de la cataplejía en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. Para continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplejía con narcolepsia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño o neurólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | WELIREG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | WELIREG   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | WINLEVI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | WINLEVI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia, o tiene una contraindicación a un producto alternativo para el acné (por ejemplo, clindamicina tópica, eritromicina tópica, retinoide tópico o isotretinoide oral).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 12 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | WINREVAIR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | WINREVAIR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) (Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud [OMS]): La PAH se confirmó mediante cateterismo cardíaco derecho. Sólo para nuevos tratamientos de PAH: 1) la presión arterial pulmonar media pretratamiento es superior a 20 mmHg, Y 2) la presión de enclavamiento capilar pulmonar pretratamiento es inferior o igual a 15 mmHg, Y 3) la resistencia vascular pulmonar pretratamiento es superior o igual a 3 unidades de Wood.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XALKORI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XALKORI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC) recurrente, NSCLC con amplificación de MET de alto nivel o mutación de omisión del exón 14 de MET, enfermedad de Erdheim-Chester positiva a la fusión de linfoma anaplásico cinasa (ALK) sintomática o en recaída/refractaria, enfermedad de Rosai-Dorfman positiva a la fusión de (ALK) sintomática o en recaída/refractaria, histiocitosis de células de Langerhans positiva a la fusión (ALK), melanoma cutáneo metastásico o irreseccable con fusión de gen ROS1.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): el medicamento solicitado se utiliza en cualquiera de las siguientes situaciones: 1) el paciente tiene NSCLE positiva para quinasa del linfoma anaplásico (ALK) recurrente, avanzada o metastásica Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) or Alunbrig (brigatinib), O 3) el paciente tiene un NSCLC positivo para ROS-1 recurrente, avanzado o metastásico, O 4) el paciente tiene un NSCLC con amplificación de MET de alto nivel o mutación de omisión del exón 14 de MET. En el caso de tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT): la enfermedad es ALK positiva. En caso de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): 1) la enfermedad es recidivante o refractaria, Y 2) la enfermedad es ALK positiva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XELJANZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XELJANZ, XELJANZ XR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de artritis reumatoide de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de artritis psoriásica activa (sólo para nuevos tratamientos): 1) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación para al menos un inhibidor del TNF (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]), Y 2) el medicamento solicitado se utiliza en combinación con un DMARD no biológico. En caso de espondilitis anquilosante activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). En caso de artritis idiopática juvenil con evolución poliarticular activa (sólo para nuevos tratamientos): El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (por ejemplo, adalimumab-aacf, Enbrel [etanercept], Humira [adalimumab], Idacio [adalimumab-aacf]). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XEMBIFY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XEMBIFY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XENPOZYME   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XENPOZYME   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para deficiencia de esfingomielinasa ácida (ASMD): El diagnóstico se confirmó mediante análisis enzimático que demostró una deficiencia de la actividad enzimática esfingomielinasa ácida (ASM) o mediante pruebas genéticas. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XEOMIN  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XEOMIN  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Uso cosmético   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XERMELO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XERMELO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XGEVA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XGEVA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipercalcemia de malignidad: la enfermedad es refractaria a un tratamiento intravenoso (IV) con bifosfonatos o existe una razón clínica para evitar un tratamiento IV con bifosfonatos. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.             |
| <br>                                |  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XHANCE   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XHANCE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XIFAXAN   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XIFAXAN   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica necesaria</b> | Para el síndrome de colon irritable con diarrea (IBS-D): 1) El paciente no ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitado, O 2) El paciente ha recibido previamente tratamiento con el medicamento solicitado Y a) el paciente está experimentando una recurrencia de los síntomas Y b) el paciente todavía no ha recibido un tratamiento inicial de 14 días y dos tratamientos adicionales de 14 días con el medicamento solicitado. En caso de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO): 1) el paciente presenta una recidiva tras completar con éxito un ciclo de tratamiento con el medicamento solicitado O 2) el diagnóstico se ha confirmado mediante uno de los siguientes procedimientos: a) cultivo cuantitativo de aspirado de intestino superior, b) prueba del aliento (por ejemplo, prueba del aliento con hidrógeno lactulósico o hidrógeno glucídico). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Reducción del riesgo de recidiva de HE manifiesta: 6 meses, IBS-D y SIBO: 14 días   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XIPERE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XIPERE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
|                                     | <b>Información médica requerida</b>   |
|                                     | <b>Restricciones de edad</b>  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un optometrista u oftalmólogo o en consulta con esos.  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XOLAIR   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XOLAIR   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de asma persistente de moderado a grave, tratamiento inicial: 1) El paciente tiene una prueba cutánea (o análisis de sangre) con resultados positivos de por lo menos un aeroalérgeno perenne, 2) El paciente tiene recuento inicial de inmunoglobulina E (IgE) mayor o igual a 30 IU/mL, Y 3) el paciente tiene un control inadecuado del asma a pesar del tratamiento actual con los dos medicamentos siguientes: a) corticosteroide inhalado de dosis media a alta, Y b) controlador adicional (es decir, agonista beta2 de acción prolongada, antagonista muscarínico de acción prolongada, modificador de leucotrienos o teofilina de liberación sostenida), a menos que el paciente presente intolerancia o tenga una contraindicación a dichos tratamientos. Para asma persistente de moderado a grave, continuación del tratamiento (COT): El control del asma ha mejorado con el tratamiento con el medicamento solicitado, como lo demuestra la reducción de la frecuencia y/o gravedad de los síntomas y exacerbaciones o la reducción de la dosis diaria de corticosteroides orales de mantenimiento. En caso de urticaria crónica espontánea (CSU), tratamiento inicial: 1) El paciente ha sido evaluado por otras causas de urticaria, incluyendo angioedema relacionado con bradicinina y síndromes urticariales asociados a IL-1 (por ejemplo, trastornos autoinflamatorios, vasculitis urticarial), 2) El paciente ha experimentado una aparición espontánea de ronchas, angioedema, o ambos, durante al menos 6 semanas, Y 3) El paciente permanece sintomático a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1. En caso de CSU, continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado un beneficio (por ejemplo, mejoría de los síntomas) desde el inicio del tratamiento. Para rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP): 1) El medicamento solicitado se utiliza como tratamiento complementario de mantenimiento, Y 2) El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento con Xhance (fluticasona). En caso de alergia alimentaria mediada por IgE, tratamiento inicial: El nivel de referencia de IgE del paciente es mayor o igual a 30 IU/mL. En caso de alergia alimentaria mediada por IgE, continuación del tratamiento: El paciente se ha beneficiado del tratamiento, lo que puede demostrarse por una reducción de la hipersensibilidad (por ejemplo, síntomas en piel, respiratorios o gastrointestinales de moderados a graves) al alérgeno del alimento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | CSU: 12 años de edad o más. Asma: 6 años de edad o más. CRSwNP: 18 años de edad o más. alergia alimentaria mediada por IgE: 1 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura:</b>    | CSU, Inicio: 6 meses, todas las demás: Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XOLREMDI  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XOLREMDI  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de síndrome WHIM (acrónimo en inglés de verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatesis), tratamiento inicial: 1) El diagnóstico se confirmó con análisis para detectar las mutaciones en el gen CXCR4 Y 2) El paciente presenta al menos una manifestación clínica de la enfermedad (tales como verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones, mielocatesis) Y 3) El paciente tiene baja cantidad de neutrófilos según el intervalo de referencia en laboratorio o las recomendaciones médicas actuales. En caso de síndrome WHIM, continuación: El paciente ha demostrado una respuesta positiva al tratamiento. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | 12 años de edad o más.  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XOSPATA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XOSPATA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y reordenamiento FLT3   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para neoplasias mieloides, linfoides o de linaje mixto con eosinofilia y tirosina quinasa 3 similar al FMS (FLT3): la enfermedad está en fase crónica o blástica.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XPOVIO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XPOVIO, XPOVIO 60 MG TWICE WEEKLY, XPOVIO 80 MG TWICE WEEKLY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Transformación histológica de linfomas poco activos en linfoma difuso de células B grandes, linfoma de células B relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), linfoma de células B de alto grado, trastornos linfoproliferativos postrasplante                     |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para mieloma múltiple: El paciente debe haber sido tratado con al menos una terapia previa. Para linfomas de células B: El paciente debe haber sido tratado con al menos dos líneas de tratamiento sistémico.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XTANDI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XTANDI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de cáncer de próstata resistente a la castración o cáncer de próstata sensible a la castración metastásico: El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XYOSTED  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XYOSTED  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, tratamiento inicial: El paciente presentó al menos dos concentraciones séricas de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de hipogonadismo primario o hipogonadismo hipogonadotrópico, continuación del tratamiento: El paciente presentó una concentración sérica de testosterona total matinal baja confirmada según el intervalo de referencia del laboratorio o las directrices prácticas actuales antes de iniciar el tratamiento con testosterona [Nota: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los productos de testosterona en pacientes con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”)]. En caso de disforia de género: El paciente puede tomar una decisión informada de someterse a tratamiento hormonal. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XYREM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | SODIUM OXYBATE, XYREM  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño, Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) si tiene 17 años o menos, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), O tiene una contraindicación que le prohibiría probar medicamentos estimulantes del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), b) Si tiene 18 años o más, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un medicamento estimulante de la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que le prohibiría probar medicamentos estimulantes de la vigilia del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). Para el tratamiento de la cataplejía en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. Si la solicitud es para continuar el tratamiento, entonces el paciente experimentó una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplexia con narcolepsia. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 7 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño o neurólogo, o en consulta con ellos  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | XYWAV   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | XYWAV   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de la somnolencia diurna excesiva en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: 1) El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño, Y 2) El paciente cumple uno de los siguientes criterios: a) si tiene 17 años o menos, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un medicamento estimulante del sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), O tiene una contraindicación que le prohibiría probar medicamentos estimulantes del sistema nervioso central (por ejemplo, anfetamina, dextroanfetamina, metilfenidato), b) Si tiene 18 años o más, el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un medicamento estimulante de la vigilia del sistema nervioso central (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo), O tiene una contraindicación que le prohibiría probar medicamentos estimulantes de la vigilia del sistema nervioso central (por ejemplo, armodafinilo, modafinilo). En el caso de la hipersomnia idiopática, solicitud inicial: el diagnóstico ha sido confirmado por TODO lo siguiente: 1) el paciente ha experimentado lapsus de sueño o una necesidad irreprimible de dormir durante el día, diariamente, durante al menos 3 meses, Y 2) se confirma la ausencia del síndrome de sueño insuficiente, Y 3) la cataplejía está ausente, Y 4) menos de 2 periodos de movimientos oculares rápidos al inicio del sueño (SOREMP) o ningún SOREMP, si la latencia de los movimientos oculares rápidos en un estudio del sueño nocturno fue menor o igual a 15 minutos, Y 5) latencia media del sueño inferior o igual a 8 minutos en la prueba de latencia múltiple del sueño o el tiempo total de sueño de 24 horas es superior o igual a 11 horas, Y 6) otra afección (trastorno del sueño, trastorno médico o psiquiátrico, o consumo de fármacos/medicamentos) no explica mejor la hipersomnolencia y los resultados del test. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Narcolepsia: 7 años de edad o más, hipersomnia idiopática: 18 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | Recetado por un especialista en trastornos del sueño o neurólogo, o en consulta con ellos   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Para el tratamiento de la cataplejía en un paciente con narcolepsia, solicitud inicial: El diagnóstico se ha confirmado mediante una evaluación en el laboratorio del sueño. En caso de narcolepsia, continuación del tratamiento: El paciente ha experimentado una disminución de la somnolencia diurna con narcolepsia o una disminución de los episodios de cataplejía con narcolepsia. Para hipersomnia idiopática, continuación del tratamiento: El paciente ha presentado una reducción en la somnolencia durante el día con referencia al inicio.  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | YCANTH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | YCANTH   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | YERVOY   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | YERVOY   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | -  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | YONSA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | YONSA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | El medicamento solicitado se utilizará en combinación con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o tras una orquiectomía bilateral. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | YORVIPATH   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | YORVIPATH   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | Hipoparatiroidismo agudo posquirúrgico (en los 6 meses siguientes a la cirugía) y se prevé su recuperación del hipoparatiroidismo.  |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de hipoparatiroidismo, tratamiento inicial: antes del inicio, se ha confirmado o se confirmará que el calcio sérico corregido con albúmina del paciente es superior o igual a 7.8 mg/dL. En caso de hipoparatiroidismo, continuación del tratamiento: el paciente se beneficia del tratamiento (por ejemplo, mantenimiento o normalización de los niveles de calcio sérico en comparación con los niveles iniciales).                           |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | YUPELRI   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | YUPELRI   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a DOS de los siguientes: Symbicort (budesonida/formoterol), Advair Diskus (fluticasona/salmeterol), Breo Ellipta (fluticasona/vilanterol), Incruse Ellipta (umeclidinio), Anoro Ellipta (umeclidinio/vilanterol), Bevespi (glicopirrolato/formoterol), Serevent Diskus (salmeterol), Trelegy Ellipta (fluticasona/umeclidinio/vilanterol). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZALTRAP   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZALTRAP   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer colorrectal no resecable   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer colorrectal avanzado, irresecable o metastásico (incluyendo adenocarcinoma apendicular): el medicamento solicitado se utilizará en combinación con FOLFIRI (fluorouracil, leucovorin e irinotecan) o irinotecan.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZARXIO  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZARXIO  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Neutropenia en síndromes mielodisplásicos (MDS), agranulocitosis, neutropenia en anemia aplásica, neutropenia relacionada con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para profilaxis o tratamiento de neutropenia febril (FN) inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mieloide, Y 2) El paciente ha recibido, está recibiendo o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZAVZPRET  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZAVZPRET  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para migraña aguda: 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a por lo menos un triptano agonista de los receptores 5-HT <sub>1</sub> , Y 2) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a Nurtec ODT (rimegepant) o Ubrelvy (ubrogepant). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZEJULA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZEJULA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Liomiosarcoma uterino   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de liomiosarcoma uterino: 1) el medicamento solicitado se usa como tratamiento de segunda línea, Y 2) el paciente tiene enfermedad alterada por BRCA.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZELBORAF   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZELBORAF   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Carcinoma pulmonar no microcítico, leucemia de células pilosas, cáncer del sistema nervioso central (es decir, glioma, glioblastoma, glioma pediátrico difuso de alto grado), tratamiento sistémico complementario para melanoma cutáneo, histiocitosis de células de Langerhans.  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer del sistema nervioso central (CNS) (es decir, glioma, astrocitoma, glioblastoma, glioma difuso de alto grado pediátrico): 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El medicamento solicitado se utilizará en combinación con cobimetinib, O el medicamento solicitado se está utilizando para el tratamiento de un glioma difuso de alto grado en paciente pediátrico. Para el melanoma: 1) El tumor es positivo para la mutación activadora BRAF V600 (por ejemplo, V600E o V600K), Y 2) El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con cobimetinib, Y 3) El medicamento solicitado se utilizará para cualquiera de los siguientes casos: a) enfermedad irresecable, resecable limitada o metastásica, b) tratamiento sistémico complementario. Para enfermedad de Erdheim-Chester e histiocitosis de células de Langerhans: El tumor es positivo para mutación BRAF V600. Para carcinoma pulmonar no microcítico: 1) El tumor es positivo para la mutación BRAF V600E, Y 2) El paciente tiene enfermedad recurrente, avanzada o metastásica. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZEPOSIA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZEPOSIA, ZEPOSIA 7-DAY STARTER PAC, ZEPOSIA STARTER KIT  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | Para colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (sólo para nuevos tratamientos): el paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a dos de los siguientes productos: adalimumab-aacf, Humira (adalimumab), Idacio (adalimumab-aacf), Rinvoq (upadacitinib), Skyrizi (risankizumab-rzaa), Stelara (ustekinumab), Tremfya (guselkumab), Velsipity (etrasimod), Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib de liberación prolongada).  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZEPZELCA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZEPZELCA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón microcítico recidivante, cáncer de pulmón microcítico primario progresivo.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para cáncer de pulmón microcítico: el medicamento solicitado se utilizará como agente único en uno de los siguientes escenarios: 1) la enfermedad ha recaído tras una respuesta completa o parcial o una enfermedad estable con el tratamiento inicial, 2) el paciente tiene una enfermedad primaria progresiva, o 3) el paciente tiene una enfermedad metastásica tras la evolución de la enfermedad en o después de la quimioterapia basada en platino. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZIEXTENZO   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZIEXTENZO   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos no indicados</b>            | Indicaciones relacionadas con el trasplante de células madre  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Si se está recibiendo quimioterapia, el medicamento solicitado será administrado al menos 24 horas después de la quimioterapia. Para la profilaxis de la neutropenia febril inducida por quimioterapia mielosupresora, el paciente debe cumplir los dos criterios siguientes: 1) El paciente tiene un tumor sólido o cáncer no mielóide, y 2) El paciente está recibiendo actualmente o recibirá tratamiento mielosupresor contra el cáncer.              |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 6 meses   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZILBRYSQ  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZILBRYSQ  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de miastenia grave generalizada (gMG), continuación: 1) No hay indicios de toxicidad inaceptable o evolución de la enfermedad mientras esté en el régimen actual, Y 2) El paciente ha respondido favorablemente al tratamiento.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Inicio: 6 meses; Continuación: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZIRABEV  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZIRABEV  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Adenocarcinoma ampular, adenocarcinoma apendicular, cáncer de mama, cánceres del sistema nervioso central (CNS) (se incluye gliomas de alto grado difusos pediátricos), mesotelioma pleural, mesotelioma peritoneal, mesotelioma pericárdico, mesotelioma de túnica vaginal del testículo, sarcomas de partes blandas, neoplasias uterinas, carcinoma endometrial, cánceres vulvares, adenocarcinoma del intestino delgado y trastornos relacionados con la oftalmología: edema macular diabético, degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad, incluidos los subtipos de coroidopatía polipoidea y proliferación angiomasosa retiniana, edema macular tras oclusión de la vena retiniana, retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, glaucoma neovascular y retinopatía del prematuro |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
|                                     | <b>Información médica requerida</b>  |
|                                     | <b>Restricciones de edad</b> -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | Se denegará la cobertura bajo la Parte D si la cobertura está disponible por la Parte A o la Parte B, ya que el medicamento se receta y dispensa o administra para el individuo.   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZOLADEX  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZOLADEX  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas  |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Disforia de género, tratamiento de sangrado uterino anovulatorio crónico (CAUB) con anemia grave   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -  |
| <b>Información médica requerida</b> | En el caso del cáncer de mama, el medicamento solicitado se utiliza para enfermedad positiva para receptor hormonal (HR). Para disforia de género (GD), el paciente debe cumplir UNO de los siguientes criterios: 1) el paciente está experimentando una transición de género y recibirá el medicamento solicitado junto con hormonas de reafirmación de género, o 2) el medicamento solicitado se utilizará para la supresión hormonal puberal y el paciente ha alcanzado el estadio 2 de pubertad de Tanner o superior.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -  |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Agente adelgazante del endometrio antes de la ablación: 3 meses, Endometriosis, CAUB: 6 meses, Otros: Año del plan   |
| <b>Otros criterios</b>              | La dosis de 10.8 mg no está aprobada para diagnósticos distintos del cáncer de mama o de próstata.   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZOLINZA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZOLINZA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Micosis fungoide (MF), síndrome de Sezary (SS)  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZOLPIDEM  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZOLPIDEM TARTRATE   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para insomnio: El paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia al zolpidem comprimidos de liberación inmediata.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | Menos de 65 años de edad  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZONISADE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZONISADE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento complementario de convulsiones de inicio parcial (es decir, convulsiones de inicio focal): 1) El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a uno de los anticonvulsivos genéricos Y El paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una de las siguientes contraindicaciones: Aptiom, Xcopri, Spritam O 2) El paciente tiene dificultad para tragar formas farmacéuticas orales sólidas (por ejemplo, comprimidos, cápsulas). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 16 años de edad o más   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZORYVE 0.15%  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZORYVE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para dermatitis atópica de leve a moderada, el paciente cumple uno de los criterios siguientes: Si el medicamento solicitado se utilizará en zonas sensibles de la piel (por ejemplo, cara, genitales o pliegues cutáneos), el paciente respondió inadecuadamente al tratamiento, presentó intolerancia o tiene una contraindicación a un inhibidor tópico de la calcineurina, O 2) Si el medicamento solicitado se utilizará en zonas no sensibles de la piel (o restantes), respondió inadecuadamente al tratamiento, presentó intolerancia o tiene una contraindicación a un corticosteroide tópico de potencia media o superior o a un inhibidor tópico de la calcineurina. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZORYVE 0.3% CRM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZORYVE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para psoriasis en placas: el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento o presenta intolerancia a por lo menos un corticosteroide tópico, O el paciente tiene una contraindicación que impediría probar un corticosteroide tópico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 6 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZORYVE FOAM   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZORYVE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de dermatitis seborreica: si el paciente tiene 12 años o más, si el paciente ha presentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación al ketoconazole tópico.   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 9 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZTALMY  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZTALMY  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | El paciente tiene 2 años de edad o más  |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZURZUVAE  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZURZUVAE  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para el tratamiento de depresión postparto (PPD): diagnóstico confirmado por escalas de valoración estandarizadas que miden de manera fiable los síntomas de la depresión (por ejemplo, Escala de Hamilton para la depresión [HDRS], Escala de Depresión Posnatal de Edimburgo [EPDS], Cuestionarios de Salud de Paciente 9 [PHQ9], Escala de depresión de Montgomery-Asberg [MADRS], Inventario de Depresión de Beck [BDI], etc.). |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | 1 mes   |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <br>                                |   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZYDELIG   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZYDELIG   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfoma linfocítico pequeño (SLL)   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL): el medicamento solicitado se utiliza como tratamiento de segunda línea o posterior.  |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZYKADIA   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZYKADIA   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) anaplásico quinasa (ALK)-positivo recidivante, NSCLC ROS1-positivo avanzado o metastásico, enfermedad de Erdheim-Chester (ECD) con fusión ALK, tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT), metástasis cerebrales de NSCLC, linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) ALK positivo en recaída o refractario  |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | Para carcinoma pulmonar no microcítico (NSCLC): 1) el paciente tiene una enfermedad recurrente, avanzada o metastásica con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) Y 2) el paciente ha respondido inadecuadamente al tratamiento, presenta intolerancia o tiene una contraindicación a UNO de los siguientes productos: Alecensa (alectinib) o Alunbrig (brigatinib) O 3) enfermedad ROS1-positiva. En el caso de tumor miofibroblástico inflamatorio: la enfermedad es ALK positiva. Para metástasis cerebrales de NSCLC: el paciente tiene NSCLC ALK-positivo. En caso de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): el paciente tiene enfermedad recidivante o refractaria ALK positiva. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZYNLONTA  |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZYNLONTA  |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA; algunas indicaciones médicamente aceptadas   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | Linfomas de células B relacionados con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) (linfoma difuso de células B grandes relacionado con el HIV, linfoma de efusión primaria y linfoma difuso de células B grandes positivo al herpesvirus humano 8 (HHV8), no especificado de otra forma) y transformación histológica de linfomas poco activos a linfoma difuso de células B grandes.   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | -   |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Grupo de autorización previa</b> | ZYNYZ   |
| <b>Nombres del medicamento</b>      | ZYNYZ   |
| <b>Indicador de indicación PA</b>   | Todas las indicaciones aprobadas por la FDA   |
| <b>Usos fuera de lo indicado</b>    | -   |
| <b>Criterios de exclusión</b>       | -   |
| <b>Información médica requerida</b> | En caso de carcinoma de células de Merkel: la enfermedad es metastásica o recurrente. |
| <b>Restricciones de edad</b>        | -   |
| <b>Restricciones del recetador</b>  | -   |
| <b>Duración de la cobertura</b>     | Año del plan  |
| <b>Otros criterios</b>              | -   |