

## **CRITERIOS DE PREAUTORIZACION 2026**

MMM Único, MMM Elite, PMC Max, MMM Plenitud, MMM Supremo, MMM Deluxe, MMM Balance, MMM Valioso, MMM Grandioso, MMM Mega Flex, MMM Diamante Platino, MMM Combo Platino, MMM Dorado Platino, MMM Relax Platino, PMC Premier Platino, MMM Flexi Platino, MMM Alianza Relax, MMM Alianza Valor, MMM Alianza Somos, MMM Alianza Más, MMM ELA Relax, MMM ELA Cash.

PA Criteria (26393) MSO-PHA-ORG-1359-090225-S

Actualizado: Septiembre 2025

#### **ACITRETIN**

#### **Medicamentos**

Acitretin Oral Cap 10 mg, 17.5 mg, 25 mg

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Dermatólogo

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **ACTHAR**

#### **Medicamentos**

Acthar Gel Injection 80 UNIT/ML Injection Acthar Gel Subcutaneous Auto-Injector 40 UNIT/0.5ML Acthar Gel Subcutaneous Auto-Injector 80 UNIT/ML

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ninguna

#### **Duración de Cubierta**

Inicial: 3 meses. Renovación: 6 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

# **Prerrequisito Terapia Previa** No

#### **ACTIMMUNE**

#### **Medicamentos**

Actimmune Subcutaneous Solution 100 Mcg/0.5ml

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **ADCIRCA**

#### **Medicamentos**

Alyq Oral Tablet 20 MG Tadalafil (PAH) Oral Tablet 20 MG

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

#### Duración de Cubierta

Inicial – 6 meses.

Renovación – 12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **ADEMPAS**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo, Cardiólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **AFINITOR**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **AIMOVIG**

#### **Medicamentos**

Aimovig Subcutaneous Solution Auto-Injector 140 Mg/Ml Aimovig Subcutaneous Solution Auto-Injector 70 Mg/Ml

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **AKEEGA**

#### Medicamentos

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

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **ALECENSA**

#### **Medicamentos**

Alecensa Oral Capsule 150mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **ALUNBRIG**

#### Medicamentos

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Debe ser cubierto por el beneficio de la Parte D.

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **AMPYRA**

## Medicamentos

Dalfampridine ER 10 mg Oral Tablet Extended Release 12 Hour

Pendiente de revisión por CMS.

## **ANTINEOPLÁSICOS**

#### **Medicamentos**

Bosulif Oral Tablet 100 mg, 400 mg, 500 mg

Bosulif Oral Capsule 50 mg, 100 mg

Cometriq (100 MG Daily Dose) Oral Kit 80 & 20 mg

Cometriq (140 MG Daily Dose) Oral Kit 3 x 20 mg & 80 mg

Cometriq (60 MG Daily Dose) Oral Kit 20 mg

Erivedge Oral Capsule 150 mg

Gilotrif Oral Tablet 20 mg, 30 mg, 40 mg

Inlyta Oral Tablet 1 mg, 5 mg

Krazati Oral Tablet 200 mg

Mekinist Oral Tablet 0.5 mg, 2 mg

Mekinist Oral Solution Reconstituted 0.05 Mg/Ml

Onureg Oral Tablet 200 Mg, 300 Mg

Orgovyx Oral Tablet 120 Mg

Pomalyst Oral Capsule 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Soltamox Oral Solution 10 mg/5 ml

Stivarga Oral Tablet 40 mg

Tabloid Oral Tablet 40 mg

Tafinlar Oral Capsule 50 mg, 75 mg

Tafinlar Oral Tablet Soluble 10 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico

## Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **ANTIPSICÓTICOS**

#### Medicamentos

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

Caplyta Oral Capsule 10.5 Mg, 21Mg, 42 Mg

**Fanapt Titration Pack** 

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

Saphris Tablet Sublingual 2.5 mg, 5 mg, 10 mg

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

Versacloz Oral Suspension 50 mg/ml

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

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Según edad aprobada por FDA.

#### Restricción de Médico

Ninguna

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **APTIOM**

#### Medicamentos

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

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

4 años o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **ARCALYST**

#### **Medicamentos**

Arcalyst Solution Reconstituted 220 mg Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **ARIKAYCE**

## Medicamentos

Arikayce Inhalation Suspension 590 MG/8.4ML

Pendiente de revisión por CMS.

#### **AUBAGIO**

#### **Medicamentos**

Teriflunomide Oral Tablet 14 Mg, 7 Mg

#### Criterios de Exclusión

Insuficiencia hepática severa, embarazo y tratamiento actual con leflunomida.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### **AUGTYRO**

#### **Medicamentos**

Augtyro Oral Capsule 40 Mg, 160 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

12 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **AVMAPKI**

## Medicamentos

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

Pendiente de revisión por CMS.

## **AUSTEDO**

## Medicamentos

Austedo Oral Tablet 6 Mg, 9 Mg, 12 Mg Austedo Xr Oral Tablet Extended Release 24 Hour 6 mg, 12 mg, 18 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Austedo XR Patient Titration Oral Tablet Extended-Release Therapy Pack 6 & 12 & 24 mg Austedo XR Patient Titration Oral Tablet Extended-Release Therapy Pack 12 & 18 & 24 & 30 mg

## Pendiente de revisión por CMS.

#### **AVONEX**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en MS.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **AYVAKIT**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Alergista e Inmunólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **BAFIERTAM**

#### **Medicamentos**

Bafiertam Oral Capsule Delayed Release 95 Mg

#### Criterios de Exclusión

Administración concomitante con fumarato de dimetilo o fumarato de diroximel.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **BALVERSA**

#### **Medicamentos**

Balversa Oral Tablet 3 mg, 4 mg, 5 mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Urólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **BANZEL**

#### Medicamentos

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

#### Criterios de Exclusión

Síndrome de QT corto familiar.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Neurólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **BENLYSTA**

#### **Medicamentos**

Benlysta Solution Auto-injector 200 MG/ML Subcutaneous Benlysta Solution Prefilled Syringe 200 MG/ML Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

5 años o más.

#### Restricción de Médico

Reumatólogo o Nefrólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

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

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

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

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### Duración de Cubierta

1 mes

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **BESREMI**

#### **Medicamentos**

Besremi Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 500 MCG/ML

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de policitemia vera.

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **BRIVIACT**

#### Medicamentos

Briviact Oral Solution 10 mg/ml Briviact Oral Tablet 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico: Convulsiones de tipo inicio parcial.

#### Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Neurólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### **BRUKINSA**

#### Medicamentos

Brukinsa Oral Capsule 80 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

#### BUPHENYL

#### **Medicamentos**

Sodium Phenylbutyrate Oral Powder 3 GM/TSP Sodium Phenylbutyrate Oral Tablet 500 MG

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ninguna

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### MEDICAMENTOS B VS D

#### **Medicamentos**

Abelcet Suspension 5 Mg/Ml Intravenous

Acetylcysteine Solution 10 % Inhalation

Acetylcysteine Solution 20 % Inhalation

Acyclovir Sodium Solution 50 Mg/Ml Intravenous

Albuterol Sulfate Nebulization Solution (2.5 Mg/3ml) 0.083% Inhalation

Albuterol Sulfate Nebulization Solution 2.5 MG/0.5ml Inhalation

Albuterol Sulfate Nebulization Solution 0.63 Mg/3ml Inhalation

Albuterol Sulfate Nebulization Solution 1.25 Mg/3ml Inhalation

Alyglo Solution 10 GM/100ML Intravenous

Alyglo Solution 20 GM/200ML Intravenous

Alyglo Solution 5 GM/50ML Intravenous

Amphotericin B Liposome Suspension Reconstituted 50 mg Intravenous

Amphotericin B Solution Reconstituted 50 Mg Intravenous

Ampicillin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Injection

Ampicillin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous

Aprepitant Oral Capsule 125 Mg

Aprepitant Oral Capsule 40 Mg

Aprepitant Oral Capsule 80 & 125 Mg

Aprepitant Oral Capsule 80 Mg

Asceniv Solution 5 GM/50ML Intravenous

Astagraf XL Oral Capsule Extended Release 24 Hour 0.5 mg, 1 mg, 5 mg

Azathioprine Oral Tablet 50 Mg, 75 Mg, 100 Mg

Bivigam Solution 5 Gm/50ml Intravenous, 10 gm/100ml

Budesonide Suspension 0.25 Mg/2ml Inhalation

Budesonide Suspension 0.5 Mg/2ml Inhalation

Budesonide Suspension 1 Mg/2ml Inhalation

Caspofungin Acetate Solution Reconstituted 50 Mg Intravenous

Caspofungin Acetate Solution Reconstituted 70 Mg Intravenous

Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Intravenous

Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Injection

Cefoxitin Sodium Solution Reconstituted 2 Gm Intravenous

Cefuroxime Sodium Solution Reconstituted 1.5 Gm Intravenous

Cefuroxime Sodium Solution Reconstituted 750 Mg Injection

Clinimix/Dextrose (4.25/10) Solution 4.25 % Intravenous

Clinimix/Dextrose (4.25/5) Solution 4.25 % Intravenous

Clinimix/Dextrose (5/15) Solution 5 % Intravenous

Clinimix/Dextrose (5/20) Solution 5 % Intravenous

Colistimethate Sodium (Cba) Solution Reconstituted 150 Mg Injection

Cromolyn Sodium Nebulization Solution 20 Mg/2ml Inhalation

Cyclophosphamide Oral Capsule 25 Mg

Cyclophosphamide Oral Capsule 50 Mg

Cyclophosphamide Tablet 25 MG Oral

Cyclophosphamide Tablet 50 MG Oral

Cyclosporine Oral Capsule 100 Mg

Cyclosporine Oral Capsule 25 Mg

Cyclosporine Modified Oral Capsule 100 Mg

Cyclosporine Modified Oral Capsule 25 Mg

Cyclosporine Modified Oral Capsule 50 Mg

Cyclosporine Modified Oral Solution 100 Mg/Ml

Diphtheria-Tetanus Toxoids Dt Suspension 25-5 Lfu/0.5ml Intramuscular

Dronabinol Oral Capsule 10 Mg

Dronabinol Oral Capsule 2.5 Mg

Dronabinol Oral Capsule 5 Mg

Emend Oral Suspension Reconstituted 125 Mg

Engerix-B Suspension 10 Mcg/0.5ml Injection

Engerix-B Suspension 20 Mcg/Ml Injection

Engerix-B Suspension 20 MCG/ML Injection (prefilled syringe)

Erythrocin Lactobionate Solution Reconstituted 500 Mg Intravenous

Everolimus Oral Tablet 0.25 Mg

Everolimus Oral Tablet 0.5 Mg

Everolimus Oral Tablet 0.75 Mg

Everolimus Oral Tablet 1 Mg

Flebogamma Intravenous DIF Solution 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 2.5 GM/50ML, 20 GM/200ML, 20

GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML

Fluconazole In Sodium Chloride Solution 200-0.9 Mg/100ml-% Intravenous

Fluconazole In Sodium Chloride Solution 400-0.9 Mg/200ml-% Intravenous

Formoterol Fumarate Nebulization Solution 20 MCG/2ML Inhalation

Gammagard S/D Less Iga Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous

Gammagard S/D Less Iga Solution Reconstituted 5 Gm Intravenous

Gammagard Solution 1 GM/10ML Injection

Gammagard Solution 2.5 Gm/25ml Injection

Gammagard Solution 10 GM/100ML Injection

Gammagard Solution 20 GM/200ML Injection

Gammagard Solution 30 GM/300ML Injection

Gammagard Solution 5 GM/50ML Injection

Gammaked Solution 1 GM/10ML Injection

Gammaked Solution 10 GM/100ML Injection

Gammaked Solution 20 GM/200ML Injection

Gammaked Solution 5 GM/50ML Injection

Gammaplex Solution 10 Gm/100ml Intravenous

Gammaplex Solution 10 Gm/200ml Intravenous

Gammaplex Solution 20 Gm/200ml Intravenous

Gammaplex Solution 5 Gm/50ml Intravenous

Gammaplex Solution 20 GM/400ML Intravenous

Gammaplex Solution 5 GM/100ML Intravenous

Gamunex-C Solution 1 Gm/10ml Injection

Gamunex-C Solution 10 GM/100ML INJECTION

Gamunex-C Solution 2.5 GM/25ML INJECTION

Gamunex-C Solution 20 GM/200ML INJECTION

Gamunex-C Solution 40 GM/400ML INJECTION

Gamunex-C Solution 5 GM/50ML INJECTION

Gengraf Oral Capsule 100 Mg

Gengraf Oral Capsule 25 Mg

Granisetron Hcl Oral Tablet 1 Mg

Heplisav-B Solution Prefilled Syringe 20 MCG/0.5Ml Intramuscular

Intralipid Emulsion 20 % Intravenous

Intralipid Emulsion 30 % Intravenous

Ipratropium Bromide Solution 0.02 % Inhalation

Ipratropium-Albuterol Solution 0.5-2.5 (3) Mg/3ml Inhalation

Jylamvo Oral Solution 2 mg/ml

Jynneos Suspension 0.5 ML Subcutaneous

Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 0.31 Mg/3ml Inhalation

Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 0.63 Mg/3ml Inhalation

Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 1.25 Mg/0.5ml Inhalation

Levalbuterol Hcl Nebulization Solution 1.25 Mg/3ml Inhalation

Methotrexate Sodium (Pf) Solution 50 Mg/2ml Injection

Methotrexate Sodium Solution 50 Mg/2ml Injection

Methotrexate Sodium Solution 250 Mg/10ml Injection

Moxifloxacin HCl in NaCl Solution 400 MG/250ML Intravenous

Mycophenolate Mofetil Oral Capsule 250 Mg

Mycophenolate Mofetil Oral Suspension Reconstituted 200 Mg/Ml

Mycophenolate Mofetil Oral Tablet 500 Mg

Mycophenolate Sodium Oral Tablet Delayed Release 180 Mg

Mycophenolate Sodium Oral Tablet Delayed Release 360 Mg

Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 1 Gm Injection

Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 10 Gm Intravenous

Nafcillin Sodium Solution Reconstituted 2 Gm Injection

Neoral Oral Capsule 100 Mg

Neoral Oral Capsule 25 Mg

Neoral Oral Solution 100 Mg/Ml

Nutrilipid Emulsion 20 % Intravenous

Octagam Solution 1 GM/20ML Intravenous

Octagam Solution 10 GM/100ML Intravenous

Octagam Solution 10 GM/200ML Intravenous

Octagam Solution 2 GM/20ML Intravenous

Octagam Solution 2.5 GM/50ML Intravenous

Octagam Solution 20 GM/200ML Intravenous

Octagam Solution 30 GM/300ML Intravenous

Octagam Solution 5 GM/100ML Intravenous

Octagam Solution 5 GM/50ML Intravenous

Octreotide Acetate Solution 100 Mcg/Ml Injection

Octreotide Acetate Solution 1000 Mcg/Ml Injection

Octreotide Acetate Solution 200 Mcg/Ml Injection

Octreotide Acetate Solution 500 Mcg/Ml Injection

Ondansetron Hcl Oral Solution 4 Mg/5ml

Ondansetron Hcl Oral Tablet 4 Mg

Ondansetron Hcl Oral Tablet 8 Mg

Ondansetron Oral Tablet Dispersible 4 Mg

Ondansetron Oral Tablet Dispersible 8 Mg

Panzyga Solution 1 GM/10ML Intravenous

Panzyga Solution 10 GM/100ML Intravenous

Panzyga Solution 2.5 GM/25ML Intravenous

Panzyga Solution 20 GM/200ML Intravenous

Panzyga Solution 30 GM/300ML Intravenous

Panzyga Solution 5 GM/50ML Intravenous

Pentamidine Isethionate Inhalation Solution Reconstituted 300 Mg

Pentamidine Isethionate Injection Solution Reconstituted 300 Mg

Polymyxin B Sulfate Solution Reconstituted 500000 Unit Injection

Premasol Solution 10 % Intravenous

Privigen Solution 20 Gm/200ml Intravenous

Privigen Solution 10 GM/100ML Intravenous

Privigen Solution 40 GM/400ML Intravenous

Privigen Solution 5 GM/50ML Intravenous

Prograf Oral Packet 0.2 Mg

Prograf Oral Packet 1 Mg

Prosol Solution 20 % Intravenous

Pulmozyme Solution 2.5 MG/2.5ML Inhalation

Recombivax HB Suspension 10 Mcg/Ml Injection

Recombivax HB Suspension 40 Mcg/Ml Injection

Recombivax HB Suspension 5 Mcg/0.5ml Injection

Recombivax HB Suspension Prefilled Syringe 10 MCG/ML Injection

Recombivax HB Suspension Prefilled Syringe 5 MCG/0.5ML Injection

Sirolimus Oral Solution 1 Mg/Ml

Sirolimus Oral Tablet 0.5 Mg

Sirolimus Oral Tablet 1 Mg

Sirolimus Oral Tablet 2 Mg

Tacrolimus Oral Capsule 0.5 Mg

Tacrolimus Oral Capsule 1 Mg

Tacrolimus Oral Capsule 5 Mg

Tenivac Injectable 5-2 LFU Intramuscular

Tenivac Injectable 5-2 LFU Intramuscular (Injection)

Tobramycin Nebulization Solution 300 Mg/5ml Inhalation

Tobramycin Sulfate Solution 10 Mg/Ml Injection

Tobramycin Sulfate Solution 80 Mg/2ml Injection

TPN Electrolytes Solution Intravenous

Travasol Solution 10 % Intravenous

Trophamine Solution 10 % Intravenous

Xatmep Oral Solution 2.5 mg/ml

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Ninguna

#### Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Ninguna

#### Duración de Cubierta

Ninguna

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

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

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

#### **CABOMETYX**

#### **Medicamentos**

Cabometyx Oral Tablet 20 mg, 40 mg, 60 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Oncólogo, Hematólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **CALQUENCE**

#### **Medicamentos**

Calquence Oral Capsule 100 MG Calquence Oral Tablet 100 MG

#### Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **CAMZYOS**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Cardiólogo

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **CARBAGLU**

#### **Medicamentos**

Carglumic Acid Oral Tablet 200 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Ninguna

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **CAYSTON**

# Medicamentos

Cayston Inhalation Solution Reconstituted 75 mg

Pendiente de revisión por CMS.

## **CHOLBAM**

#### **Medicamentos**

Cholbam Oral Capsule 50 MG, 250 MG

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

3 semanas de edad o mayor.

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

Inicio: 3 meses. Renovación: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **COBENFY**

#### **Medicamentos**

Cobenfy Oral Capsule 50-20 Mg, 100-20 Mg, 125-30 Mg Cobenfy Starter Pack Oral Capsule Therapy Pack 50-20 & 100-20 MG

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Psiquiatra

## **Duración de Cubierta**

12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **COPIKTRA**

#### Medicamentos

Copiktra Oral Capsule 15 MG, 25 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **CORLANOR**

# Medicamentos

Ivabradine HCl Oral Tablet 5 mg, 7.5 mg

Pendiente de revisión por CMS.

#### CORTROPHIN

#### **Medicamentos**

Cortrophin Gel 80 UNIT/ML Injection Cortrophin Gel Prefilled Syringe 40 UNIT/0.5ML Subcutaneous Cortrophin Gel Prefilled Syringe 80 UNIT/ML Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Ninguno

## Duración de Cubierta

Inicial: 3 meses. Renovación: 6 meses.

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

# **Prerrequisito Terapia Previa** No

#### **COSENTYX**

#### **Medicamentos**

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

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Reumatólogo, Dermatólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **COTELLIC**

#### **Medicamentos**

Cotellic Oral Tablet 20 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **CRESEMBA**

#### **Medicamentos**

Cresemba Oral Capsule 74.5 MG, 186 MG

## Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de aspergilosis invasiva o mucormicosis invasiva.

## Restricción de Edad

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

## Restricción de Médico

Especialista en Enfermedades Infecciosas o Neumólogo.

## Duración de Cubierta

6 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **DANZITEN**

#### **Medicamentos**

Danziten Oral Tablet 71 Mg, 95 Mg

## Criterios de Exclusión

Hipopotasemia, hipomagnesemia o síndrome de QT largo.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **DAURISMO**

#### Medicamentos

Daurismo Oral Tablet 25 MG, 100 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **DAYBUE**

**Medicamento**Daybue Oral Solution 200 Mg/Ml

Pendiente de revisión por CMS.

# **DIACOMIT**

## Medicamentos

Diacomit Oral Capsule 250 Mg, 500 Mg Diacomit Oral Packet 250 Mg, 500 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

6 meses o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD

#### **Medicamentos**

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

Simlandi (1 Syringe) Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 Mg/0.8ml

Pendiente de revisión por CMS.

#### **DRIZALMA**

#### Medicamento

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

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

# **DUPIXENT**

# Medicamento

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

Pendiente de revisión por CMS.

## **EMGALITY**

#### **Medicamentos**

Emgality (300 MG Dose) Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 100 mg/ml Emgality Subcutaneous Solution Auto-Injector 120 mg/ml Emgality Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 120 mg/ml

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **ENBREL**

# Medicamento

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

# Pendiente de revisión por CMS.

## **ENDARI**

#### Medicamento

L-Glutamine Packet 5 GM Oral

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

5 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **EPCLUSA**

#### Medicamento

Epclusa Oral Tablet 400-100 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

3 años o más.

## Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 semanas

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **EPIDIOLEX**

#### Medicamento

Epidiolex Oral Solution 100 Mg/Ml

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

1 año o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo, Geneticista

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **EPRONTIA**

#### Medicamento

Eprontia Oral Solution 25 MG/ML

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **ERLEADA**

#### Medicamento

Erleada Oral Tablet 60 MG, 240 MG

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo o Urólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

## ESTIMULANTES DE ERITROCITOS

#### **Medicamentos**

Retacrit Solution 2,000 UNIT/ML Injection

Retacrit Solution 3,000 UNIT/ML Injection

Retacrit Solution 4,000 UNIT/ML Injection

Retacrit Solution 10,000 UNIT/ML Injection

Retacrit Solution 20,000 UNIT/ML Injection

Retacrit Solution 40,000 UNIT/ML Injection

#### Criterios de Exclusión

Hipertensión no controlada

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

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

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **ESBRIET**

#### Medicamento

Pirfenidone Oral Capsule 267 MG Pirfenidone Oral Tablet 267 MG, 534 MG, 801 MG

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterio**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **EUCRISA**

#### Medicamento

Eucrisa External Ointment 2 %

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

3 meses de edad y más.

#### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterio**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# **EULEXIN**

## Medicamento

Eulexin Oral Capsule 125 mg

## Criterios de Exclusión

Insuficiencia hepática grave.

# Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Urólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterio**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### **EVRYSDI**

#### Medicamento

Evrysdi Oral Solution Reconstituted 0.75 mg/ml Evrysdi Oral Tablet 5 mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterio**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **EXJADE**

### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Ninguno

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **FASENRA**

### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

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

### Duración de Cubierta

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **FERRIPROX**

### **Medicamentos**

Ferriprox Oral Solution 100 MG/ML Deferiprone Oral Tablet 500 Mg , 1000 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

Hematólogo

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones médicamente aceptadas.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **FILGRASTIM**

## Medicamentos

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

## **FILSPARI**

### **Medicamentos**

Filspari Oral Tablet 200 mg, 400 mg

### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más

### Restricción de Médico

Nefrólogo

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **FINTEPLA**

### **Medicamentos**

Fintepla Oral Solution 2.2 Mg/Ml

### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

2 años o más

### Restricción de Médico

Neurólogo

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

El paciente está inscrito en el programa REMS.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **FIRAZYR**

## Medicamentos

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

## **FIRMAGON**

### Medicamentos

Firmagon (240 MG Dose) Subcutaneous Solution Reconstituted 120 mg/VIAL Firmagon Subcutaneous Solution Reconstituted 80 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cáncer de próstata avanzado.

### Restricción de Edad

Ninguna

## Restricción de Médico

Oncólogo, Urólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs. D.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **FOTIVDA**

### **Medicamentos**

Fotivda Oral Capsule 0.89 Mg, 1.34 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **FRUZAQLA**

### Medicamentos

Fruzaqla Oral Capsule 1 Mg, 5mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

۲í

## **FYCOMPA**

### **Medicamentos**

Fycompa Oral Suspension 0.5 MG/ML Perampanel Oral Tablet 2 MG, 4 MG, 6 MG, 8 MG, 10 MG, 12 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

### **GATTEX**

### **Medicamentos**

Gattex Subcutaneous KIT 5 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

1 año o más.

### Restricción de Médico

Gastroenterólogo.

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

84

### **GAVRETO**

### **Medicamentos**

Gavreto Oral Capsule 100 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **GILENYA**

### **Medicamentos**

Fingolimod Oral Capsule 0.5 MG

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

10 años o más.

### Restricción de Médico

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **GLATIRAMER**

### **Medicamentos**

Glatiramer Acetate Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 40 MG/ML

### Criterios de Exclusión

Ninguna

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **GLEOSTINE**

**Medicamentos**Gleostine Oral Capsule 10 mg, 40 mg, 100 mg

## AGONISTAS DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN

### **Medicamentos**

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

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

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

Rybelsus Oral Tablet 3 mg, 7 mg, 14 mg

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

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 10 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 12.5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 15 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 2.5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 5 mg/0.5ml

Mounjaro Subcutaneous Solution Auto-Injector 7.5 mg/0.5ml

## **GOMEKLI**

### Medicamentos

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

## Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

2 años o más.

### Restricción de Médico

Oncólogo, Neurólogo, Genetista.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### HORMONAS DE CRECIMIENTO Y MEDICAMENTOS RELACIONADOS

### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguna

### Restricción de Médico

Endocrinólogo, Nefrólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

HIV Wasting Syndrome.

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **HARVONI**

### **Medicamentos**

Harvoni Oral Tablet 90-400 MG

### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

3 años o más.

## Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

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

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **HEPSERA**

### **Medicamentos**

Adefovir Dipivoxil Oral Tablet 10 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de hepatitis B crónica.

### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Hepatólogo o Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **HERNEXEOS**

## Medicamentos

Hernexeos 60 Mg Oral Tablet

## **HETLIOZ**

### Medicamento

Tasimelteon Oral Capsule 20 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Especialista en Trastornos del Sueño o Neurólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **HYFTOR**

### Medicamento

Hyftor Gel 0.2 % External

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de angiofibroma facial asociado a esclerosis tuberosa.

## Restricción de Edad

6 años o más.

### Restricción de Médico

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

## Duración de Cubierta

Inicio: 3 meses. Renovación: 12 meses.

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IBRANCE**

## Medicamentos

Ibrance Oral Capsule 75MG, 100 MG, 125 MG Ibrance Oral Tablet 75MG, 100 MG, 125 MG

## **IBTROZI**

## Medicamentos

Ibtrozi Capsule 200 MG Oral Error! Bookmark not defined.

## **ICLUSIG**

### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Sí

## **IDHIFA**

### **Medicamentos**

Idhifa Oral Tablet 50 MG, 100 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IMATINIB**

### **Medicamentos**

Imatinib Mesylate Oral Tablet 100 MG, 400 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico.

### Restricción de Edad

1 año o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Alergista, Inmunólogo, Dermatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IMBRUVICA**

### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguno

## Restricción de Médico

Oncólogo, Hematólogo, Especialista en Trasplantes.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IMKELDI**

### Medicamentos

Imkeldi Oral Solution 80 Mg/Ml

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico

### Restricción de Edad

1 año o más

### Restricción de Médico

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

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **IMPAVIDO**

### **Medicamentos**

Impavido Oral Capsule 50 Mg

### Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Especialista en enfermedades infecciosas

### Duración de Cubierta

28 dias

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## INBRIJA

## Medicamentos

Inbrija Inhalation Capsule 42 mg

### **INCRELEX**

### **Medicamentos**

Increlex Subcutaneous Solution 40 MG/4ML

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

2-18 años.

### Restricción de Médico

Endocrinólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## ANTIPSICÓTICOS INVECTABLES

### **Medicamentos**

Abilify Maintena Intramuscular Prefilled Syringe 300 mg, 400mg

Abilify Maintena Intramuscular Suspension Reconstituted ER 300 mg, 400mg

Aristada Initio Intramuscular Prefilled Syringe 675 mg/2.4ml

Aristada Intramuscular Prefilled Syringe 441 mg/1.6ml, 662 mg/2.4ml, 882 mg/3.2ml, 1064 mg/3.9ml

Invega Hafyera Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 1092 mg/3.5ml

Invega Hafyera Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 1560 mg/5ml

Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 117 mg/0.75ml

Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 156 mg/ml

Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 234 mg/1.5ml

Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 39 mg/0.25ml

Invega Sustenna Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 78 mg/0.5ml

Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 273 mg/0.88ml

Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 410 mg/1.32ml

Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 546 mg/1.75ml

Invega Trinza Intramuscular Suspension Prefilled Syringe 819 mg/2.63ml

Perseris Subcutaneous Prefilled Syringe 90 mg, 120 mg

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Según la edad aprobada por FDA.

### Restricción de Médico

Ninguna

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa Sí

## **INQOVI**

#### Medicamentos

Inqovi Oral Tablet 35-100 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **INREBIC**

#### Medicamentos

Inrebic Capsule 100 MG Oral

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **INTERFERON BETA-1B**

#### **Medicamentos**

Betaseron KIT 0.3 MG Subcutaneous

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

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

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IRESSA**

#### **Medicamentos**

Gefitinib Oral Tablet 250 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **ITOVEBI**

#### Medicamentos

Itovebi Oral Tablet 3 mg, 9mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **IWILFIN**

#### Medicamentos

Iwilfin Oral Tablet 192 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

Ninguno

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

۲í

## **JAKAFI**

#### **Medicamentos**

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

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo o Especialista en Trasplantes.

#### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **JAYPIRCA**

#### **Medicamentos**

Jaypirca Oral Tablet 50 Mg, 100 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **JOENJA**

## Medicamentos

Joenja Oral Tablet 70 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

12 años o más.

## Restricción de Médico

Alergista, Inmunólogo, Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **JUXTAPID**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo Cardiólogo, Lipidólogo, Endocrinólogo y / o Geneticista.

#### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **JYNARQUE**

## Medicamentos

TolvaptanOral Tablet, 15 MG, 30 MG Tolvaptan Tablet Therapy Pack 15 MG Oral Tolvaptan Tablet Therapy Pack 30 & 15 MG Oral Tolvaptan Tablet Therapy Pack 45 & 15 MG Oral Tolvaptan Tablet Therapy Pack 60 & 30 MG Oral Tolvaptan Tablet Therapy Pack 90 & 30 MG Oral

## **KALYDECO**

## Medicamentos

Kalydeco Oral Packet 25 MG, 50 MG, 75 MG Kalydeco Oral Tablet 150 MG

## KERENDIA

## Medicamentos

Kerendia Oral Tablet 10 MG, 20 MG, 40MG

## **KESIMPTA**

#### **Medicamentos**

Kesimpta Subcutaneous Solution Auto-Injector 20 Mg/0.4ml

#### Criterios de Exclusión

Infección activa por HBV.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en Esclerosis Múltiple

## **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **KISQALI**

## Medicamentos

Kisqali 200 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack Kisqali 400 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack Kisqali 600 MG Dose Oral Tablet Therapy Pack

## **KISQALI FEMARA**

#### Medicamentos

Kisqali / Femara Therapy Pack 200 mg/2.5 mg

Kisqali / Femara Therapy Pack 400 mg/2.5 mg

Kisqali / Femara Therapy Pack 600 mg/2.5 mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **KORLYM**

## Medicamentos

Mifepristone Oral Tablet 300 MG

## **KOSELUGO**

## Medicamentos

Koselugo Oral Capsule 10 Mg, 25 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

2 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **KUVAN**

#### Medicamentos

Sapropterin Dihydrochloride Oral Packet 100 Mg, 500 Mg Sapropterin Dihydrochloride Oral Tablet 100 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo, Hepatólogo, Genetista, Especialista en Enfermedades Metabólicas.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LAZCLUZE**

#### **Medicamentos**

Lazcluze Oral Tablet 80 mg, 240 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más

#### Restricción de Médico

Oncólogo, Neumólogo, Pulmonólogo

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LENVIMA**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LETAIRIS**

#### **Medicamentos**

Ambrisentan Oral Tablet 5 MG, 10 MG

## Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo, Cardiólogo.

#### Duración de Cubierta

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## MEDICAMENTOS LHRH

#### **Medicamentos**

Eligard Kit Subcutaneous 7.5 MG, 22.5 MG, 30 MG, 45 MG Leuprolide Acetate KIT Injection 1 MG/0.2ML Lupron Depot KIT Intramuscular 3.75 MG, 7.5 MG, 11.25 MG, 22.5 MG, 30 MG, 45 MG Trelstar Mixject Suspension Reconstituted 3.75 MG, 11.25 MG, 22.5 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico

## Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ginecólogo, Urólogo, Oncólogo, Endocrinólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LINEZOLID**

#### **Medicamentos**

Linezolid Oral Tablet 600 MG

Linezolid Oral Suspension Reconstituted 100 MG/5ML

Linezolid Intravenous Solution 600 MG/300ML

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

Cultivo

## Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Especialista de Enfermedades Infecciosas, Especialista Pulmonar o Dermatólogo.

#### Duración de Cubierta

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

## **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## LIVTENCITY

#### **Medicamentos**

Livtencity Oral Tablet 200 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

12 años o más.

#### Restricción de Médico

Especialista en Enfermedades Infecciosas, Especialista en Trasplantes, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

Inicial: 6 meses. Continuación: 12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LORBRENA**

#### Medicamentos

Lorbrena Oral Tab 25mg, 100mg

## Criterios de Exclusión

Uso concomitante con inductores fuertes CYP3A.

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## LOTRONEX

## Medicamentos

Alosetron HCl Oral Tablet 0.5 MG, 1 MG

## LUMAKRAS

#### **Medicamentos**

Lumakras Oral Tablet 120 Mg, 240 Mg, 320 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LUMRYZ**

#### Medicamentos

Lumryz Oral Packet 4.5 gm, 6gm, 7.5 gm, 9 gm Lumryz Starter Pack Oral Therapy Pack 4.5 & 6 & 7.5 gm

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

7 años o más

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovación: 12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **LYNPARZA**

## Medicamentos

Lynparza Oral Tablet 100 MG, 150 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno.

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **LYTGOBI**

## Medicamentos

Lytgobi (12 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg Lytgobi (16 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg Lytgobi (20 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 4 Mg

## **MAVYRET**

#### **Medicamentos**

Mavyret Oral Tab 100 mg-40 mg

## Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

3 años o más.

## Restricción de Médico

Ninguno

#### Duración de Cubierta

8 a 16 semanas

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### **MAYZENT**

#### **Medicamentos**

Mayzent Starter Pack Oral Tablet Therapy Pack 7 X 0.25 Mg Mayzent Starter Pack Oral Tablet Therapy Pack 12 X 0.25 MG Mayzent Oral Tablet 0.25 MG, 1 MG, 2 MG

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **MEGESTROL**

#### **Medicamentos**

Megestrol Acetate Oral Suspension 40 mg/ml, 625 mg/5ml Megestrol Acetate Oral Tablet 20 mg, 40 mg

## Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más

## Restricción de Médico

Ninguno

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **MEKTOVI, BRAFTOVI**

#### **Medicamentos**

Braftovi Oral Cap 75mg Mektovi Oral Tab 15mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

## **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **MEPRON**

#### **Medicamentos**

Atovaquone Oral Suspension 750 MG/5ML

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

13 años o más.

#### Restricción de Médico

Especialista en Enfermedades Infecciosas.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **METHYLNALTREXONE**

#### **Medicamentos**

Relistor Subcutaneous Solution 8 MG/0.4ML

Relistor Subcutaneous Solution 12 MG/0.6ML

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

#### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años ó más.

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **MODAFINIL**

#### **Medicamentos**

Modafinil Oral Tablet 100 MG 200 MG,

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

17 años ó más.

### Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

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

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **MODEYSO**

## Medicamentos

Modeyso Capsule 125 MG Oral

## **NAYZILAM**

#### Medicamentos

Nayzilam Nasal Solution 5 Mg/0.1ml

## Criterios de Exclusión

Paciente con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Neurólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **NERLYNX**

#### **Medicamentos**

Nerlynx Oral Tablet 40 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **NEXAVAR**

#### **Medicamentos**

Sorafenib Tosylate Oral Tablet 200 Mg

## Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **NINLARO**

#### **Medicamentos**

Ninlaro Oral Capsule 2.3 MG, 3 MG, 4 MG

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **NITISINONE**

## Medicamentos

Nityr Oral Tablet 2 mg, 5 mg, 10 mg Nitisinone Oral Capsule 2 Mg, 5 Mg, 10 Mg, 20Mg Orfadin Oral Suspension 4 Mg/Ml Oral

## **NORTHERA**

#### **Medicamentos**

Droxidopa Oral Capsule 100 mg, 200 mg, 300 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguna

#### **Duración de Cubierta**

2 semanas

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

# NUBEQA

**Medicamentos** Nubeqa Oral Tablet 300 Mg

## **NUCALA**

## Medicamentos

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

# NUEDEXTA

## Medicamentos

Nuedexta Oral Capsule 20-10 MG

## **NUPLAZID**

### Medicamentos

Nuplazid Oral Tablet 10 MG Nuplazid Oral Capsule 34 MG

## Criterios de Exclusión

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada a demencia.

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Psiquiatra, Neurólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **NURTEC**

#### **Medicamentos**

Nurtec Oral Tablet Dispersible 75 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### NUVIGIL

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo, Especialista en Medicina del Sueño, Psiquiatra.

#### Duración de Cubierta

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

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

## **NUZYRA**

## Medicamentos

Nuzyra Solution Reconstituted 100 MG Intravenous Nuzyra Tablet 150 MG Oral

## **ODOMZO**

#### Medicamento

Odomzo Oral Capsule 200 MG

## Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **OFEV**

Medicamento

Ofev Oral Capsule 100 MG, 150 MG

## **OGSIVEO**

### Medicamento

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

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de tumores desmoides progresivos que requieren tratamiento sistémico.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **OJEMDA**

#### Medicamento

Ojemda Oral Suspension Reconstituted 25 MG/ML Ojemda Oral Tablet 100 MG Ojemda Oral Tablet 100 MG (16 pack) Ojemda Oral Tablet 100 MG (24 pack)

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

6 meses de edad o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **OJJAARA**

#### Medicamento

Ojjaara Oral Tablet 100 MG, 150 MG, 200MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo, Especialista en Trasplantes

#### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **OPIPZA**

#### Medicamento

Opipza Oral Film 2 mg, 5mg, 10mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Ninguno

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **OPSUMIT**

#### Medicamento

Opsumit Oral Tablet 10 MG

### Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Pulmonólogo, Cardiólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **OPSYNVI**

## Medicamento

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

## **ORKAMBI**

## Medicamentos

Orkambi Oral Tablet 100-125 MG, 200-125 MG Orkambi Oral Packet 75-94 MG, 100-125 MG, 150-188 MG

## **ORLADEYO**

**Medicamentos** Orladeyo Oral Capsule 110 MG, 150 MG

## **ORSERDU**

#### **Medicamentos**

Orserdu Oral Tablet 86 Mg, 345 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguna

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **OTEZLA**

## Medicamentos

Otezla Oral Tablet 30 Mg Otezla Oral Tablet Therapy Pack 10 & 20 & 30 MG Otezla Oral Tablet Therapy Pack 4 x 10 & 51 x20 mg

## OTROS MEDICAMENTOS RESPIRATORIOS

#### **Medicamentos**

Prolastin-C Intravenous Solution Reconstituted 1000 MG

#### Criterios de Exclusión

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

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más

#### Restricción de Médico

Pulmonólogo, Genetista.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **PANRETIN**

### Medicamentos

Panretin External Gel 0.1 %

## Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico del sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo o Infectólogo, Dermatólogo

## Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

#### **PEGASYS**

#### **Medicamentos**

Pegasys Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 180 MCG/0.5ML

Pegasys Subcutaneous Solution 180 MCG/ML

#### Criterios de Exclusión

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

#### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

48 semanas

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **PEMAZYRE**

#### **Medicamentos**

Pemazyre Oral Tablet 13.5 Mg, 4.5 Mg, 9 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

## **PHEBURANE**

#### **Medicamentos**

Pheburane Oral Pellet 483 Mg/Gm

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA-5 PARA PAH

#### **Medicamentos**

Sildenafil Citrate Oral Suspension Reconstituted 10 Mg/Ml Sildenafil Citrate Oral Tablet 20 Mg

## Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Pulmonólogo, Cardiólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

#### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **PIQRAY**

#### Medicamentos

Piqray (300 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 2 X 150 mg Piqray (200 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 200 mg Piqray (250 Mg Daily Dose) Oral Tablet Therapy Pack 200 & 50 mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **PRETOMANID**

#### **Medicamentos**

Pretomanid Oral Tablet 200 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

26 semanas

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **PREVYMIS**

## Medicamentos

Prevymis Oral Tablet 240 MG, 480 MG

### **PROLIA**

#### **Medicamentos**

Prolia Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 60 MG/ML Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

Embarazo, hipocalcemia.

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo, Reumatólogo, Ginecólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **PROMACTA**

#### **Medicamentos**

Eltrombopag Olamine Packet 12.5 MG Oral

Eltrombopag Olamine Packet 25 MG Oral

Eltrombopag Olamine Tablet 12.5 MG Oral

Eltrombopag Olamine Tablet 25 MG Oral

Eltrombopag Olamine Tablet 50 MG Oral

Eltrombopag Olamine Tablet 75 MG Oral

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **PYRIMETHAMINE**

#### **Medicamentos**

Pyrimethamine Oral Tablet 25 Mg

### Criterios de Exclusión

Anemia megaloblástica por deficiencia de folato.

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de Toxoplasmosis y tratamiento en combinación con una sulfonamida.

### Restricción de Edad

Especialista en enfermedades infecciosas o especialista en trasplantes

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

6 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **PYRUKYND**

#### **Medicamentos**

Pyrukynd oral tablet 20 MG, 5 MG, 50 MG

Pyrukynd Taper Pack Oral Tablet Therapy Pack 5 MG

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **QINLOCK**

### Medicamentos

Qinlock Oral Tablet 50 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **QULIPTA**

#### **Medicamentos**

Qulipta Oral Tablet 10 mg, 30mg, 60mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de migraña, para ser utilizado como tratamiento preventivo.

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# RADICAVA

## Medicamentos

Radicava ORS Starter Kit Oral Suspension 105 MG/5 ML

## **RALDESY**

**Medicamentos** Raldesy Oral Solution 10 mg/ml

### **RAVICTI**

#### **Medicamentos**

Ravicti Oral Liquid 1.1 GM/ML

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

2 años o más

### Restricción de Médico

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

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **RECORLEV**

#### **Medicamentos**

Recorlev Oral Tablet 150 mg

### Criterios de Exclusión

- 1. Cirrosis, enfermedad hepática aguda o enfermedad hepática crónica pobremente controlada, AST o ALT más de tres veces el límite superior normal, colelitiasis sintomática recurrente, antecedentes de lesión hepática inducida por fármacos debido a ketoconazol o cualquier tratamiento antifúngico azol que requirió interrupción.

  2. Uso concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT asociado con arritmias ventriculares, incluidas
- 2. Uso concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT asociado con arritmias ventriculares, incluidas torsades de pointes. 3. Intervalo QTcF prolongado de más de 470 milisegundos al inicio del estudio, torsade de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o síndrome de QT prolongado.

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### REGRANEX

#### **Medicamentos**

Regranex External Gel 0.01 %

#### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

16 años o más

#### Restricción de Médico

Ninguna

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **RETEVMO**

### Medicamentos

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **REVCOVI**

## Medicamentos

Revcovi Solution 2.4 MG/1.5ML Intramuscular

### **REVUFORJ**

#### **Medicamentos**

Revuforj Oral Tablet 25 Mg, 110 Mg, 160 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

1 año o más

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **REXULTI**

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

#### **REZDIFFRA**

#### **Medicamentos**

Rezdiffra Tablet 60 MG, 80 MG, 100 MG Oral

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más

#### Restricción de Médico

Hepatólogo, Hepatólogo de Trasplante o Gastroenterólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **REZLIDHIA**

#### Medicamentos

Rezlidhia Oral Capsule 150 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### REZUROCK

#### Medicamentos

Rezurock Oral Tablet 200 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Especialista en trasplantes.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **RILUTEK**

## Medicamentos

Riluzole Oral Tab 50 mg

# **RINVOQ**

## Medicamentos

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

### **ROMVIMZA**

#### **Medicamentos**

Romvimza Oral Capsule 14 mg, 20 mg, 30 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Oncólogo, Oncólogo Ortopedista, Reumatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **ROZLYTREK**

#### **Medicamentos**

Rozlytrek Oral Capsule 100 Mg, 200 Mg Rozlytrek Oral Packet 50 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **RUBRACA**

#### **Medicamentos**

Rubraca Oral Tablet 200 MG, 250 MG, 300 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **RYDAPT**

#### Medicamentos

Rydapt Oral Cap. 25 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Alergista.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **SABRIL**

#### **Medicamentos**

Vigabatrin Oral Packet 500 MG Vigabatrin Oral Tablet 500 MG

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Neurólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Participación en el programa REMS de Vigabatrin.

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **SCEMBLIX**

## Medicamentos

Scemblix Oral Tablet 20 MG, 40MG, 100 MG

### **SIGNIFOR**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

## **SIRTURO**

Medicamentos

Sirturo Oral Tablet 20 Mg, 100 mg

## **SIVEXTRO**

## Medicamentos

Sivextro Intravenous Solution Reconstituted 200 MG Sivextro Oral Tablet 200 MG

## **SKYCLARYS**

**Medicamentos** Skyclarys Oral Capsule 50 MG

#### **SKYRIZI**

#### **Medicamentos**

Skyrizi Pen Subcutaneous Solution Auto-Injector 150 Mg/Ml Skyrizi Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 150 Mg/Ml Skyrizi Subcutaneous Solution Cartridge 180 MG/1.2ML, 360 MG/2.4ML

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Dermatólogo, Reumatólogo, Gastroenterólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **SOMAVERT**

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de Acromegalia.

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **SPRYCEL**

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

1 año o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **STELARA**

#### **Medicamentos**

Selarsdi Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous Selarsdi Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous Stelara SOLUTION 45 MG/0.5ML Subcutaneous Stelara Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous Stelara Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous Ustekinumab Solution 45 MG/0.5ML Subcutaneous Ustekinumab Solution Prefilled Syringe 45 MG/0.5ML Subcutaneous Ustekinumab Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous Ustekinumab-aekn Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous Ustekinumab-aekn Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous Ustekinumab-aekn Solution Prefilled Syringe 90 MG/ML Subcutaneous

#### SUTENT

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **SYMLIN**

#### **Medicamentos**

Symlin Pen 60 Subcutaneous Solution Pen-Injector 1500 MCG/1.5ML Symlin Pen 120 Subcutaneous Solution Pen-Injector 2700 MCG/2.7ML

#### Criterios de Exclusión

1. Gastroparesia confirmada. 2. Desconocimiento de hipoglucemia.

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años ó más.

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **SYNAREL**

# Medicamentos

Synarel Nasal Solution 2 MG/ML

Pendiente de revisión por CMS.

### **TABRECTA**

#### Medicamentos

Tabrecta Oral Tablet 150 Mg, 200 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TADALAFIL**

#### **Medicamentos**

Tadalafil Oral Tablet 5 Mg

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

Urólogo

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TAGRISSO**

#### **Medicamentos**

Tagrisso Oral Tab 40 mg, 80 mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

#### Prerrequisito Terapia Previa

### **TAKHZYRO**

#### Medicamentos

Takhzyro Subcutaneous Solution 300 MG/2ML Takhzyro Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 300 MG/2ML

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

2 años o más.

### Restricción de Médico

Inmunólogo, Alergista o Reumatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TALZENNA**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TARCEVA**

#### **Medicamentos**

Erlotinib Oral Tab 25 mg, 100 mg, 150 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TARGRETIN**

#### **Medicamentos**

Bexarotene External Gel 1 % Bexarotene Oral Capsule 75 MG

#### Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **TASIGNA**

# Medicamentos

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

Pendiente de revisión por CMS.

### **TAVNEOS**

#### Medicamentos

Tavneos Oral Capsule 10 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo, Reumatólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TAZORAC**

#### **Medicamentos**

Tazarotene External Cream 0.05 %, 0.1 % Tazarotene External Gel 0.05 %, 0.1 %

#### Criterios de Exclusión

**Embarazo** 

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

12 años o más.

#### Restricción de Médico

Ninguna

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TAZVERIK**

#### **Medicamentos**

Tazverik Oral Tablet 200 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

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

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TECFIDERA**

#### Medicamentos

Dimethyl Fumarate starter pack oral 120 & 240 mg Dimethyl Fumarate Oral Capsule Delayed Release 120 MG, 240 MG

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo, Especialista en Esclerosis Múltiple.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### TEMAZEPAM – BEERS

#### **Medicamentos**

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

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Ninguno

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TEPMETKO**

### Medicamentos

Tepmetko Oral Tablet 225 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **TERIPARATIDE**

# Medicamentos

Teriparatide Solution Pen-Injector 560 MCG/2.24ML Subcutaneous

Pendiente de revisión por CMS.

### **THALOMID**

#### **Medicamentos**

Thalomid Oral Capsule 50 MG, 100 MG

#### Criterios de Exclusión

Embarazo.

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

12 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas, Dermatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TIBOSOVO**

#### **Medicamentos**

Tibsovo Oral Tab 250mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Gastroenterólogo, Hepatólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TESTOSTERONAS TOPICAS**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

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

# Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

Ninguna

### Restricción de Médico

Ninguna

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TREMFYA**

#### **Medicamentos**

Tremfya Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 100 mg/ml, 200mg/2ml Tremfya Subcutaneous Solution Auto-Injector 100 mg/ml, 200mg/2ml Tremfya Crohn's Induction Solution Auto-Injector 200 MG/2ML Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más

#### Restricción de Médico

Reumatólogo, Dermatólogo o Gastroenterólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TRETINOIN**

#### **Medicamentos**

Tretinoin External Cream 0.025 %, 0.05%, 0.1% Tretinoin External Gel 0.01 %, 0.025%

#### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

Diagnóstico.

#### Restricción de Edad

12 años o más.

#### Restricción de Médico

Ninguna

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TRIKAFTA**

#### **Medicamentos**

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

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

2 años o más.

#### Restricción de Médico

Neumólogo, pulmonólogo o especialista en fibrosis quística.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **TRUQAP**

#### **Medicamentos**

Truqap Oral Tablet 160 Mg, 200 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TUKYSA**

#### **Medicamentos**

Tukysa Oral Tablet 50 Mg, 150 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo o Gastroenterólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TURALIO**

#### Medicamentos

Turalio Oral Capsule 125 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Participación en Programa REMS.

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TYENNE**

#### **Medicamentos**

Tyenne Solution Auto-Injector 162 MG/0.9ML Subcutaneous Tyenne Solution Prefilled Syringe 162 MG/0.9ML Subcutaneous

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

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

#### Restricción de Médico

Reumatólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

#### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

No

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TYGACIL**

#### **Medicamentos**

Tigecycline Solution Reconstituted 50 MG Intravenous

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Especialista en Enfermedades Infecciosas, Dermatólogo, Neumólogo, Gastroenterólogo.

### Duración de Cubierta

14 días

#### **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs D.

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

#### **TYKERB**

#### Medicamentos

Lapatinib Ditosylate Oral Tablet 250 Mg

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses.

#### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TYMLOS**

#### **Medicamentos**

Tymlos Subcutaneous Solution Pen-Injector 3120 Mcg/1.56ml

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Endocrinólogo, Reumatólogo, Ortopeda, Ginecólogo.

#### **Duración de Cubierta**

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

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **TYVASO**

#### **Medicamentos**

Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 16 MCG Inhalation

Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 32 MCG Inhalation

Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 48 MCG Inhalation

Tyvaso DPI Maintenance Kit Powder 64 MCG Inhalation

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

#### Restricción de Edad

Ninguno

#### Restricción de Médico

Neumólogo, Pulmonólogo, Cardiólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **UBRELVY**

#### **Medicamentos**

Ubrelvy Oral Tablet 50 MG, 100 MG

#### Criterios de Exclusión

Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4.

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

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

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **UPTRAVI**

# Medicamentos

Uptravi Oral Tablet Titration Therapy Pack 200 & 800 MCG Uptravi Oral Tablet 200 MCG, 400 MCG, 600 MCG, 800 MCG, 1000 MCG, 1200 MCG, 1400 MCG, 1600 MCG

Pendiente de revisión por CMS.

# **VALCHLOR**

#### **Medicamentos**

Valchlor External Gel 0.016 %

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VALTOCO**

#### **Medicamentos**

Valtoco 10 Mg Dose Nasal Liquid 10 Mg/0.1ml

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

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

Valtoco 5 Mg Dose Nasal Liquid 5 Mg/0.1ml

### Criterios de Exclusión

Glaucoma agudo de ángulo estrecho.

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

2 años ó más.

#### Restricción de Médico

Neurólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VANFLYTA**

#### **Medicamentos**

Vanflyta Oral Tablet 17.7 MG, 26.5 MG

### Criterios de Exclusión

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

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

18 años ó mayor.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VEMLIDY**

### Medicamentos

Vemlidy Oral Tablet 25 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

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

### Restricción de Edad

6 años ó más.

### Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Hepatólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Para pacientes VIH positivos, el medicamento no debe usarse como monoterapia.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### VENCLEXTA

#### **Medicamentos**

Venclexta Starting Pack Oral Tablet 10 & 50 & 100 MG Venclexta Oral Tablet 10 MG, 50 MG, 100 MG

### Criterios de Exclusión

Uso concomitante de inhibidores fuertes de CYP3A en el inicio y durante la fase de aceleración en CLL o SLL está contraindicado.

### Información Médica Requerida

1. Indicaciones de cualquiera de los siguientes: A) Leucemia linfocítica crónica (CLL, según siglas en inglés) o linfoma linfocítico pequeño (SLL, según siglas en inglés), O B) En combinación con azacitidina o decitabina o citarabina en dosis bajas para el tratamiento de leucemia mieloide aguda recién diagnosticada (AML, según siglas en inglés) en adultos que tienen 75 años o más, o que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva. 2. Evaluación del riesgo de Síndrome de Lysis Tumoral.

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VEOZAH**

#### **Medicamentos**

Veozah Oral Tablet 45 Mg

### Criterios de Exclusión

Cirrosis conocida. Insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal. Uso concomitante con inhibidores del CYP1A2.

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de síntomas vasomotores moderados a severos debido a la menopausia. 2. Prueba y fracaso (al menos durante 30 días) o contraindicación o intolerancia a uno de los siguientes: a) Terapia hormonal (p. ej., estradiol), b) Terapia no hormonal [p. ej., clonidina, gabapentina, inhibidores selectivos de la serotonina (p. ej., paroxetina), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (p. ej., venlafaxina).

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguno.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Para la reautorización, documentación de una respuesta clínica positiva a la terapia, definida por ejemplo como una disminución en la frecuencia y gravedad de los síntomas vasomotores desde el inicio.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **VERQUVO**

**Medicamentos** Verquvo Oral Tablet 2.5 mg, 5 mg, 10 mg

### VERZENIO

#### **Medicamentos**

Verzenio Oral Tablet 50 MG, 100 MG, 150 MG, 200 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) En combinación con terapia endocrina (tamoxifeno o un inhibidor de la aromatasa) para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2, según siglas en inglés)-negativo, nódulo-positivo, cáncer de mama temprano con alto riesgo de recurrencia. B) En combinación con un inhibidor de la aromatasa como terapia endocrina inicial para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés)-negativo. C) En combinación con fulvestrant para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR, según siglas en inglés)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, según siglas en inglés)-negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. D) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa en el entorno metastásico.

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VIGAFYDE**

### Medicamentos

Vigafyde Oral Solution 100 mg/ml

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de espasmos infantiles en pacientes pediátricos de 1 mes a 2 años de edad para quienes los beneficios potenciales superan el riesgo potencial de pérdida de visión.

### Restricción de Edad

1 mes de edad

### Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

El miembro está inscrito en Vigabatrin REMS

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VIJOICE**

### Medicamentos

Vijoice Oral Tablet Therapy Pack 125 MG, 50 MG Vijoice Oral Tablet Therapy Pack 200 & 50 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de manifestaciones severas del espectro de sobrecrecimiento relacionado (PROS, según siglas en inglés) con PIK3CA que requiera terapia sistémica. 2. El paciente tiene una mutación PIK3CA confirmada por pruebas genéticas.

### Restricción de Edad

2 años o más.

### Restricción de Médico

Prescrito por o en consulta con un médico que se especializa en el tratamiento de trastornos genéticos.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VITRAKVI**

#### **Medicamentos**

Vitrakvi Oral Solution 20 MG/ML Vitrakvi Oral Capsule 25 MG, 100 MG

## Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de tumor solido Y tiene fusión del gen neurotrópico de quinasa de tirosina (NTRK, según siglas en inglés) sin una mutación conocida adquirida de resistencia, Y el tumor son metastásico o donde la resección quirúrgica es probable que resulte en morbilidad severa, Y no tiene tratamientos alternativos satisfactorios o ha progresado después del tratamiento. 1. Prueba de función hepática inicial (ALT, AST, ALP y bilirrubina).

### Restricción de Edad

Ninguna

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VIZIMPRO**

### Medicamentos

Vizimpro Oral Tablet 15 MG, 30 MG, 45 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

Diagnóstico de cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) con crecimiento epidérmico del receptor del factor (EGFR, según siglas en inglés) supresión del exón 19 o mutaciones de sustitución del exón 21 L858R, detectadas por una prueba aprobada por la FDA.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VONJO**

### Medicamentos

Vonjo Oral Capsule 100 MG

### Criterios de Exclusión

Uso concomitante de inhibidores o inductores potentes de CYP3A4.

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de mielofibrosis primaria o secundaria (pos-policitemia vera o pos-trombocitemia esencial) de riesgo intermedio o alto con un recuento de plaquetas inferior a  $50 \times 10^9/L$ . 2. Conteo de plaquetas.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VORANIGO**

### Medicamentos

Voranigo Oral Tablet 10 mg, 40 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1) Diagnóstico de astrocitoma u oligodendroglioma de grado 2 con una mutación susceptible IDH1 o IDH2 después de una cirugía que incluya biopsia, resección subtotal o resección total macroscópica. 2) Prueba de embarazo negativa para mujeres en edad reproductiva.

### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Neurocirujanos, Neurólogos, Neurooncólogos, Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **VORICONAZOLE**

### Medicamentos

Voriconazole Intravenous Solution Reconstituted 200 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

1. Diagnóstico. 2. La vía de administración es intravenosa.

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

6 meses

### **Otros Criterios**

Sujeto a revisión B vs. D.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

### VOSEVI

#### **Medicamentos**

Vosevi Oral Tablet 400-100-100 MG

### Criterios de Exclusión

Coadministración con rifampicina.

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico: infección crónica por HCV. 2. Estado de tratamiento del paciente (sin tratamiento previo o con tratamiento previo). Si el paciente tiene experiencia en tratamientos, documente los medicamentos utilizados anteriormente. 3. Estado de cirrosis.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

12 semanas

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VOTRIENT**

### Medicamentos

Pazopanib HCl Oral Tablet 200 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

## Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Carcinoma de células renales avanzado. B) Sarcoma de tejido blando (STS, según siglas en inglés) avanzado que haya recibido quimioterapia previa. 2. Niveles de transaminasas séricas y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

Çí

### VOWST

#### **Medicamentos**

Vowst Oral Capsule

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de infección recurrente por Clostridioides difficile (rCDI, según siglas en inglés) definida por la presencia de diarrea, definida como la evacuación de 3 o más deposiciones blandas en un período de 24 horas durante 2 días consecutivos y una prueba de heces positiva para la toxina de Clostridioides difficile. 2. El miembro ha tenido una o más recurrencias de CDI después de un episodio inicial de CDI. 3. El miembro ha completado al menos 10 días de terapia con antibióticos para rCDI 2 con vancomicina oral o Dificid (fidaxomicina), 2 a 4 días antes de iniciar el tratamiento con Vowst.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### **Duración de Cubierta**

1 mes

### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **VUMERITY**

#### **Medicamentos**

Vumerity Oral Capsule Delayed Release 231 Mg

### Criterios de Exclusión

Administración concomitante con dimetilfumarato.

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de formas relapsantes de esclerosis múltiple (MS, según siglas en inglés), incluido el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad relapsante-remitente y la enfermedad progresiva secundaria activa. 2. Contaje completo de células en sangre. 3. Prueba de función hepática (ALT, AST, ALP y bilirrubina total).

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Neurólogo o Especialista en MS.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# VYNDAMAX, VYNDAQEL

# Medicamentos

Vyndamax Capsule 61 MG Oral Vyndaqel Capsule 20 MG Oral

# WELIREG

**Medicamentos** Welireg Oral Tablet 40 Mg

# **WINREVAIR**

# Medicamentos

Winrevair Kit 2 x 45 MG Subcutaneous Winrevair Kit 2 x 60 MG Subcutaneous Winrevair Kit 45 MG Subcutaneous Winrevair Kit 60 MG Subcutaneous

### **XALKORI**

#### **Medicamentos**

Xalkori Oral Capsule 200 mg, 250 mg Xalkori Oral Pellet 20 mg, 50 mg, 150 mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA: A) Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (NSCLC, según siglas en inglés) cuyos tumores son quinasa de linfoma anaplásico (ALK, según siglas en inglés) o ROS1-positivo, B) Linfoma de células grandes anaplásico sistémico en recaída o refractario (ALCL, según siglas en inglés) que es ALK-positivo, O C) Tumor miofibroblástico inflamatorio (IMT, según siglas en inglés) irresecable, recurrente o refractario que es ALK-positivo.

### Restricción de Edad

Ninguno

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XCOPRI**

### **Medicamentos**

Xcopri (250 MG Daily Dose) Tablet Therapy Pack 100 & 150 MG Oral

Xcopri (350 MG Daily Dose) Tablet Therapy Pack 150 & 200 MG Oral

Xcopri Tablet 100 MG Oral

Xcopri Tablet 150 MG Oral

Xcopri Tablet 200 MG Oral

Xcopri Tablet 25 MG Oral

Xcopri Tablet 50 MG Oral

Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 12.5 MG & 14 x 25 MG Oral

Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 150 MG & 14 x200 MG Oral

Xcopri Tablet Therapy Pack 14 x 50 MG & 14 x 100 MG Oral

### Criterios de Exclusión

Síndrome familiar de QT corto.

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de convulsiones de inicio parcial.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Neurólogo

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XDEMVY**

### Medicamentos

Xdemvy Ophthalmic Solution 0.25 %

### Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

Diagnóstico de la blefaritis por Demodex

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguno

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

### **XELJANZ**

#### **Medicamentos**

Xeljanz Oral Tablet 5 MG, 10 MG Xeljanz XR Oral Tablet 24 Hour 11 MG, 22 MG Xeljanz Solution 1 MG/ML Oral

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Artritis reumatoide activa de moderada a severa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. B) Artritis psoriásica en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. C) Espondilitis anquilosante en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. d) Colitis ulcerosa (UC, según siglas en inglés) activa de moderada a severa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. e) Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activo (pcJIA, según siglas en inglés) en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más bloqueadores del TNF. 2. Al paciente se le ha realizado una prueba de infección de tuberculosis (TB) en el último año y se ha descartado la TB latente o está siendo tratado según las pautas. 3. Evaluación de linfopenia: recuento absoluto de neutrófilos, recuento absoluto de linfocitos, hemoglobina.

### Restricción de Edad

2 años o más.

#### Restricción de Médico

Reumatólogo, Gastroenterólogo, Dermatólogo

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **XENAZINE**

# Medicamentos

Tetrabenazine Oral Tablet 12.5 MG, 25 MG

### **XERMELO**

#### **Medicamentos**

Xermelo Oral Tablet 250 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de diarrea por síndrome carcinoide en combinación con terapia con análogos de la somatostatina (SSA, según siglas en inglés), inadecuadamente controlada por la terapia SSA.

### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Oncólogo o Endocrinólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

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

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XGEVA**

#### **Medicamentos**

Xgeva Subcutaneous Solution 120 MG/1.7ML

### Criterios de Exclusión

Hipocalcemia (calcio menor de 8.0 mg/dL).

### Información Médica Requerida

Para el tratamiento de cualquiera de los siguientes: 1. Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con múltiple mieloma y en pacientes con metástasis ósea de tumores sólidos, O 2. Adultos y adolescentes esqueléticamente maduros con tumor de células gigantes de hueso que es irresecable o resección quirúrgica es probable que resulte en morbilidad grave, O 3. Hipercalcemia de malignidad refractaria a terapia con bifosfonato.

#### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XIFAXAN**

#### **Medicamentos**

Xifaxan Oral Tablet 200 MG, 550 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico o uso previsto para uno de los siguientes: a. diarrea del viajero (TD, según siglas en inglés) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. b. Reducción del riesgo de encefalopatía hepática manifiesta (HE, según siglas en inglés). C.Tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea (IBS-D, según siglas en inglés).

#### Restricción de Edad

Diarrea del viajero, 12 años o más. Para el resto de las indicaciones, 18 años o o más.

#### Restricción de Médico

Gastroenterólogo, Hepatólogo o Especialista en Enfermedades Infecciosas.

### Duración de Cubierta

Autorización será de 12 meses. La aprobación para diarrea de viajeros será conforme a lo solicitado.

### **Otros Criterios**

Para encefalopatía hepática, prueba previa de lactulosa. Historial previo de la medicación en las reclamaciones, el Medico deberá proporcionar documentación del registro médico o procesamiento de reclamos de farmacia a través de otro beneficio para cumplir con la utilización anterior.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XOLAIR**

#### **Medicamentos**

Xolair Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 150 MG/ML, 75 MG/0.5ML, 300MG/2ML Xolair Solution Reconstituted 150 MG Subcutaneous Xolair Subcutaneous Solution Auto-Injector 75MG/0.5ML, 150MG/ML, 300MG/2ML

#### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Asma persistente de moderada a severa en pacientes con prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroalérgeno perenne y síntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados. B) Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP, según siglas en inglés) en pacientes con respuesta inadecuada a los corticoides nasales, como tratamiento complementario de mantenimiento. C) Urticaria crónica espontánea (CSU, según siglas en inglés) en pacientes que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con antihistamínico H1. D) Alergia alimentaria mediada por IgE en pacientes adultos y pediátricos de 1 año o más para la reducción de reacciones alérgicas (tipo I), incluida la anafilaxia, que pueden ocurrir con la exposición accidental a uno o más alimentos. Para utilizar en conjunto con la prevención de alérgenos alimentarios.

#### Restricción de Edad

Para asma persistente de moderada a severa: 6 años o más. Para CRSwNP: 18 años o más. Para CSU: 12 años o más. Para alergia alimentaria: 1 año o más.

### Restricción de Médico

Alergista, Inmunólogo, Neumólogo, Dermatólogo, Otorrinolaringólogo (especialista ENT, según sus siglas en inglés).

### **Duración de Cubierta**

Inicial: 6 meses. Renovación: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

1. Antes de comenzar la auto inyección con la jeringa precargada de Xolair, el paciente no debe tener antecedentes de anafilaxia y ser observado de cerca por un proveedor de atención médica durante al menos tres inyecciones sin hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Una vez que se haya iniciado la terapia con Xolair y establecido de forma segura en un entorno de atención médica, un proveedor de atención médica puede determinar si es apropiada la autoinyección con la jeringa precargada de Xolair por parte del paciente o de un cuidador. El proveedor de atención médica debe capacitar al paciente o al cuidador sobre la técnica correcta de inyección subcutánea, cómo reconocer los signos y síntomas de la anafilaxia y cómo tratar la anafilaxia de manera adecuada, antes de la primera autoinyección fuera de un entorno de atención médica. 2. Para el asma persistente de moderada a severa deben cumplir todos los criterios, los pacientes con síntomas de asma no han sido controlados adecuadamente mediante el uso concomitante de al menos 3 meses de corticosteroide inhalado y un betaagonista de acción prolongada (LABA) o una alternativa a LABA, si LABA está contraindicado o si el paciente tiene intolerancia, las alternativas incluyen teofilina de liberación sostenida o un modificador de leucotrienos (por ejemplo, montelukast) Y control inadecuado demostrado por hospitalización por asma, necesidad de corticosteroides sistémicos para controlar las exacerbaciones del asma o necesidad creciente (p. ej., más de 4 veces al día) para los agonistas beta2 inhalados de acción corta para los síntomas (excluyendo el uso preventivo para el asma inducida por el ejercicio). 3. Para renovación en pacientes con asma: el paciente tuvo una respuesta clínica positiva o estabilización como lo demuestra uno de los siguientes: a) aumento del FEV1, b) disminución de la necesidad de corticosteroides sistémicos, c) disminución del

número de hospitalizaciones relacionadas con el asma, d) reducción de los síntomas relacionados con el asma informados. Para la renovación en pacientes con CRSwNP y CSU, el médico deberá proporcionar una certificación de que el paciente tolera y responde (por ejemplo, mejora documentada de su condición) a Xolair.

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

**Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA** Ninguno

**Prerrequisito Parte B** Ninguno

Prerrequisito Terapia Previa Sí

### **XOLREMDI**

#### **Medicamentos**

Xolremdi Oral Capsule 100 mg

### Criterios de Exclusión

Uso con fármacos que dependen en gran medida del CYP2D6 para su eliminación.

### Información Médica Requerida

1. Diagnóstico del síndrome WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis) para aumentar el número de neutrófilos y linfocitos maduros circulantes. 2. Las pruebas genéticas confirman variantes patógenas o probablemente patógenas en el gen CXCR4. 3. El miembro cumple UNO de los siguientes (a o b): a) Al inicio, el paciente tenía un recuento absoluto de neutrófilos menor o igual a 400 células/microlitro. O b) Al inicio, el paciente tenía un recuento de glóbulos blancos menor o igual a 400 células/microlitro.

#### Restricción de Edad

12 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo o Inmunólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XOSPATA**

### Medicamentos

Xospata Oral Tablet 40 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (AML, según siglas en inglés), de relapso o refractaria con la mutación FLT3 detectada por una prueba aprobada por la FDA.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XPOVIO**

#### **Medicamentos**

Xpovio (100 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 50 MG Oral

Xpovio (40 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 10 MG Oral

Xpovio (40 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral

Xpovio (40 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral

Xpovio (60 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 60 MG Oral

Xpovio (60 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 20 MG Oral

Xpovio (80 MG Once Weekly) Tablet Therapy Pack 40 MG Oral

Xpovio (80 MG Twice Weekly) Tablet Therapy Pack 20 MG Oral

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: 1) Mieloma múltiple, para usar en combinación con bortezomib y dexametasona en adultos que han recibido al menos una terapia previa, O 2) Mieloma múltiple en recaída o refractario, para usarse en combinación con dexametasona en adultos que hayan recibido al menos cuatro terapias previas y cuya enfermedad sea refractaria a al menos dos inhibidores del proteasoma, al menos dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, O 3) Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, según siglas en inglés) relapsante o refractario, no especificado de otra manera, incluido el DLBCL derivado de linfoma folicular, después de al menos 2 líneas de terapia sistémica.

#### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XTANDI**

### **Medicamentos**

Xtandi Oral Capsule 40 Mg Xtandi Oral Tablet 40 Mg, 80 Mg

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes cánceres de próstata: A) Resistente a la castración. B) Metastásico sensitivo a la castración o C) No metastásico sensitivo a la castración con recurrencia bioquímica con alto riesgo de metástasis.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Oncólogo o Hematólogo.

### **Duración de Cubierta**

12 meses

### **Otros Criterios**

Ninguno

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### **XYREM**

#### **Medicamentos**

Sodium Oxybate Oral Solution 500 mg/ml

### Criterios de Exclusión

Uso concomitante con agentes hipnóticos sedantes. Deficiencia de deshidrogenasa de semialdehído succínica.

### Información Médica Requerida

El diagnóstico de una de las siguientes: A) Narcolepsia con somnolencia diurna excesiva, la cataplejía o ambos confirmada por la evaluación laboratorio del sueño (por ejemplo, prueba de latencia múltiple del sueño, polisomnografía) y para pacientes con excesiva somnolencia diurna, el paciente ha tenido un tratamiento anterior con o tiene una contraindicación, intolerancia o alergia a modafinil, armodafinil, metilfenidato, dextroanfetamina, o sales de mixtas de anfetamina. B) Síndrome de la fibromialgia y el paciente tuvo un tratamiento anterior (de por lo menos 30 días) con, o tiene una contraindicación, intolerancia o alergia a dos de los siguientes: duloxetina, milnacipran o pregabalina.

### Restricción de Edad

Ninguna

#### Restricción de Médico

Ninguna

### **Duración de Cubierta**

Inicio: 6 meses. Renovacion: 12 meses.

#### **Otros Criterios**

Para la renovación, el paciente tuvo una respuesta positiva al medicamento (aumento de la calidad del sueño para los pacientes con narcolepsia). El paciente y el médico están inscritos en el programa de REMS.

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA, algunas indicaciones médicamente aceptadas.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Fibromialgia

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

### ZAVESCA

### Medicamentos

Miglustat Oral Capsule 100 MG

### Criterios de Exclusión

Ninguno

### Información Médica Requerida

Diagnóstico de la enfermedad de Gaucher tipo 1 se utlizará como monoterapia en pacientes para quienes la terapia de reemplazo enzimático (por ejemplo, cerezyme) no es una opción terapéutica.

### Restricción de Edad

18 años o más.

### Restricción de Médico

Ninguna

### Duración de Cubierta

12 meses

### **Otros Criterios**

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

### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

### Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

### Prerrequisito Parte B

Ninguno

### Prerrequisito Terapia Previa

# **ZEJULA**

#### **Medicamentos**

Zejula Oral Capsule. 100 mg Zejula Oral Tablet 100 mg, 200mg, 300mg

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer epitelial avanzado de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario que están en una respuesta completa o parcial a la quimioterapia de primera línea basada en platino. O B) Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación germinal BRCA deletérea o presuntamente deletérea que presentan una respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino.

#### Restricción de Edad

18 años o más.

#### Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

# **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

## Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

## Prerrequisito Parte B

Ninguno

## Prerrequisito Terapia Previa

Sí

# **ZELBORAF**

#### Medicamentos

Zelboraf Oral Tablet 240 mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de cualquiera de los siguientes: A) Melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600E. B) Enfermedad de Erdheim-Chester con mutación BRAF V600. 2. Valor inicial: electrocardiograma, electrolitos, enzimas hepáticas y bilirrubina. 3. Mutación detectada mediante una prueba aprobada por la FDA.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Dermatólogo.

## Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

#### **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

# **ZOLINZA**

#### Medicamentos

Zolinza Oral Cap 100 mg

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

1.Diagnóstico de Linfoma cutáneo de células T (CTCL, según siglas en inglés) que tiene la enfermedad progresiva, persistente o recurrente durante o después de dos terapias sistémicas. 2. Prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo: antes del inicio del tratamiento.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

Çí

# **ZTALMY**

## Medicamentos

Ztalmy Oral Suspension 50 Mg/Ml

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

Diagnóstico de convulsiones asociadas con el desórden por deficiencia de ciclina (CDD, según siglas en inglés) dependiente de quinasa similar a 5 (CDKL5, según siglas en inglés).

## Restricción de Edad

2 años o más.

## Restricción de Médico

Neurólogo, Genetista.

# Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

# **ZURZUVAE**

## Medicamentos

Zurzuvae Oral Capsule 20 Mg, 25 Mg, 30Mg

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

Diagnóstico de depresión posparto.

# Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Ninguno

# Duración de Cubierta

12 meses

# **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

# **ZYDELIG**

**Medicamentos** Zydelig Oral Tab 100 mg, 150 mg

Pendiente de revisión por CMS.

# **ZYKADIA**

#### Medicamentos

Zykadia Oral Tablet 150 Mg

# Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

1. Diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, según siglas en inglés) metastásico cuyos tumores son linfoma quinasa anaplásico (ALK, según siglas en inglés) positivos. 2. Confirmación de la mutación ALK positiva detectada por una prueba aprobada por la FDA.

## Restricción de Edad

18 años o más.

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo.

#### **Duración de Cubierta**

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

# **ZYTIGA**

#### **Medicamentos**

Abiraterone Acetate Oral Tablet 250 Mg, 500 Mg

## Criterios de Exclusión

Ninguno

# Información Médica Requerida

Diagnóstico de cualquiera de los siguientes, en combinación con prednisona: A) Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CRPC, según siglas en inglés). B) Cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (CSPC, según siglas en inglés) de alto riesgo.

## Restricción de Edad

18 años o más

## Restricción de Médico

Hematólogo, Oncólogo, Urólogo.

#### Duración de Cubierta

12 meses

#### **Otros Criterios**

Ninguno

## **Indicaciones**

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA.

# Indicaciones cubiertas no aprobadas por FDA

Ninguno

# Prerrequisito Parte B

Ninguno

# Prerrequisito Terapia Previa

# Índice

Abelcet Suspension 35	Austedo Xr Patient	COPIKTRA 47
Abilify 108	Titration22	
Acetylcysteine Solution 35		Cortrophin
	Avmapki	Cosentyx 51 COTELLIC 52
Active Cel	AYVAKIT 24	CRESEMBA 53
Acthar Gel3		
ACTIMMUNE5	Azathioprine Oral Tablet	Cromolyn Sodium 35
Acyclovir Sodium Solution	35	Cyclophosphamide Oral 35
35	BAFIERTAM 25	Cyclosporine Modified . 35
adefovir dipivoxil94	BALVERSA 26	Cyclosporine Oral 35
ADEMPAS 7	BENLYSTA28	dalfampridine er 13
Aimovig Subcutaneous	BESREMI 31	DANZITEN 54
Solution9	BETASERON 112	Dasatinib 215
Akeega 10	bexarotene226	DAURISMO 55
Albuterol Sulfate	Bivigam Solution Oral 35	Daybue 56
Nebulization35	Bosulif14	Deferiprone Oral Tablet 75
ALECENSA11	BOSULIF 14	Diacomit 57
alosetron hcl136	Braftovi Oral Cap 144	Diazepam Intensol
Alprazolam Oral Tablet 30	BRIVIACT ORAL	Concentrate29
Alunbrig Oral Tablet 12	SOLUTION 32	Diazepam Oral Tablet 29
Alunbrig Oral Tablet	BRIVIACT ORAL	Diazepam Solution 29
Therapy Pack 12	TABLET 32	Dimethyl Fumarate 231
Alyglo Solution35	Brukinsa33	Diphtheria-Tetanus
Alyq Oral Tablet 6	Budesonide Suspension 35	Toxoids Dt Suspension
ambrisentan131	CABOMETYX 40	36
Amphotericin B Liposome	Calquence41	Drizalma Sprinkle 59
Suspension	CAMZYOS 42	Dronabinol Oral 36
Reconstituted35	Caplyta Oral Capsule 15	Droxidopa154
Amphotericin B Solution	CARBAGLU43	Dupixent60
Reconstituted35	Caspofungin Acetate	Eligard132
Ampicillin Sodium	Solution Reconstituted	Eltrombopag Olamine. 184
Solution Reconstituted	35	Emend Oral Suspension 36
35	CAYSTON 44	EMGALITY61
Aprepitant Oral 35	Cefoxitin Sodium35	ENBREL 62
ARCALYST 17	Cefuroxime Sodium	Engerix-B Suspension 36
ARIKAYCE18	Solution35	EPIDIOLEX65
Aristada	CHOLBAM45	EPRONTIA
armodafinil oral 160	Clinimix/Dextrose 35	ERIVEDGE14
Asceniv Solution35		ERIVEDGE 14 ERLEADA 67
	Clonazepam	
Astagraf XL Oral Capsule	Clorazepate Dipotassium	Erlotinib Oral Tab 225
35	29	Erythrocin Lactobionate
atovaquone oral 145	Cobenfy	Solution Reconstituted
Augtyro	Cobenfy Starter Pack 46	
AUSTEDO ORAL	Colistimethate Sodium	Eslicarbazepine 16
TABLET 22	(Cba) 35	Estazolam Oral Tablet 30

EUCRISA 70	Icatibant Acetate	Levalbuterol Hcl
Eulexin 71	Subcutaneous 79	Nebulization37
Everolimus Oral Tablet 8	ICLUSIG 100	L-Glutamine63
Everolimus Oral Tablet	IDHIFA101	linezolid intravenous
0.25 Mg 0.5 Mg 0.75	imatinib mesylate 102	solution 133
Mg36	IMBRUVICA 103	linezolid oral 133
Everolimus Oral Tablet	IMKELDI104	LIVTENCITY 134
Soluble 8	IMPAVIDO 105	Lorazepam Intensol
Evrysdi 72	INBRIJA 106	Concentrate 30
Fanapt 15	INCRELEX 107	Lorazepam Oral Tablet . 30
FASENRA 74	INLYTA 14	Lorbrena Oral Tab 135
FERRIPROX 75	Inqovi Oral Tablet 110	LUMAKRAS 137
FILSPARI 77	INREBIC111	LUMRYZ138
Fingolimod 86	Intralipid Emulsion 36	Lumryz Starter Pack 138
Fintepla Oral Solution 78	Invega108	Lupron Depot 132
Firmagon 80	Ipratropium Bromide	LYNPARZA 139
Flebogamma Intravenous	Solution37	LYTGOBI140
DIF36	Ipratropium-Albuterol	Mavyret Oral Tab 141
Fluconazole In Sodium	Solution37	MAYZENT 142
Chloride Solution 36	ITOVEBI114	Megestrol Acetate Oral
FOTIVDA 81	Ivabradine 48	Suspension 143
Fruzaqla82	Iwilfin115	Megestrol Acetate Oral
FYCOMPA83	JAKAFI116	Tablet 143
Gammagard S/D Less Iga	JAYPIRCA 117	MEKINIST 14
36	JOENJA 118	Mektovi Oral Tab 144
Gammagard Solution 36	JUXTAPID 119	Methotrexate Sodium 37
Gammaplex Solution 36	JYLAMVO 37	Methotrexate Sodium (Pf)
Gamunex-C Solution 36	Jynneos 37	Solution37
GATTEX84	KALYDECO ORAL	Methotrexate Sodium
Gavreto	PACKET 121	Solution37
Gefitinib 113	KALYDECO ORAL	Mifepristone126
Gengraf Oral Capsule 36	TABLET 121	miglustat288
GILENYA86	KERENDIA 122	modafinil147
GILOTRIF 14	Kesimpta 123	Modeyso148
glatiramer acetate 87	KISQALI FEMARA	MOUNJARO 89
Gomekli Oral Capsule 90	Therapy Pack 125	Mycophenolate Mofetil
Gomekli Oral Tablet	KISQALI ORAL	Oral Capsule 37
Soluble90	TABLET THERAPY	Mycophenolate Mofetil
Granisetron Hel Oral 36	PACK124	Oral Suspension
Hadlima58	Koselugo Oral Capsule 127	Reconstituted 37
HARVONI93	Krazati14	Mycophenolate Sodium
Hernexeos	Lapatinib Ditosylate Oral	Oral Tablet Delayed
Hyftor	Tablet 246 LAZCLUZE 129	Release 37 Nafcillin Sodium Solution
Ibrance Oral Capsule 98  Ibrance Oral Tablet 98		
Ibrance Oral Tablet 98	Lenvima	Reconstituted 37
Ibtrozi99	Leuprolide Acetate 132	NAYZILAM 149

Neoral Oral Capsule 37	Pemazyre Oral Tablet . 177	REZUROCK 200
Neoral Oral Solution 37	Pentamidine Isethionate	Riluzole Oral Tab 201
NERLYNX 150	Inhalation Solution	Rinvoq Oral 202
Nilotinib 227	Reconstituted37	ROMVIMZA 203
NINLARO 152	Pentamidine Isethionate	Rozlytrek204
<b>Nitisinone</b> 153	Injection Solution	Rozlytrek204
	Reconstituted38	RUBRACA 205
Nityr 153		Rufinamide27
Nivestym76	Perampanel83	
NORDITROPIN	Perseris	Rybelsus
FLEXPRO 91	Pheburane Oral Pellet . 178	Rydapt Oral Cap 206
Nubeqa 155	Piqray 180	Sajazir Subcutaneous
NUCALA 156	Pirfenidone69	Solution 79
NUEDEXTA 157	Polymyxin B Sulfate	Saphris 15
NUPLAZID 158	Solution Reconstituted	sapropterin128
NURTEC159	38	SCEMBLIX 208
Nutrilipid Emulsion 37	POMALYST14	Secuado
NUZYRA161	Premasol Solution	SELARSDI 216
Octagam Solution 37	Intravenous38	SIGNIFOR 209
	Pretomanid	Sildenafil Citrate Oral
Octreotide Acetate		
Solution	PREVYMIS ORAL 182	Suspension 179
ODOMZO162	Privigen Solution 38	Sildenafil Citrate Oral
Ofev oral 163	Prograf Oral Packet 38	Tablet 179
OGSIVEO 164	PROLASTIN-C 174	SIMLANDI (1 Pen) Auto-
Ojemda Oral Suspension	PROLIA 183	Injector Kit 58
165	Prosol Solution38	SIMLANDI Auto-Injector
Ojemda Oral Tablet 165	Pulmozyme Solution 38	Kit 58
OJJAARA 166	pyrimethamine 185	SIMLANDI Prefilled
Ondansetron Hcl Oral 37	Pyrukynd oral tablet 186	Syringe Kit 58
Ondansetron Oral Tablet	Pyrukynd Taper Pack 186	Sirolimus Oral Solution 38
Dispersible 37	Qinlock Oral187	Sirolimus Oral Tablet 38
ONUREG14		Sirturo Oral Tab 210
	QULIPTA 188	
OPIPZA167	RADICAVA 189	SIVEXTRO211
OPSUMIT 168	RALDESY 190	SKYCLARYS212
OPSYNVI169	RAVICTI 191	Skyrizi213
Orfadin Oral Suspension	Recombivax Hb	Sodium Oxybate 287
153	Suspension 38	sodium phenylbutyrate oral
ORGOVYX14	Recorlev 192	powder 34
ORKAMBI170	REGRANEX 193	sodium phenylbutyrate oral
ORLADEYO 171	RELISTOR 146	tablet34
ORSERDU 172	RETACRIT68	SOLTAMOX 14
OTEZLA173	RETEVMO 194	SOMAVERT214
Ozempic 89	REVCOVI	Sorafenib Tosylate 151
Panretin 175	REVUFORJ 196	STELARA
Panzyga Solution 37	REXULTI 197	STIVARGA 14
Pazopanib 267	Rezdiffra 198	Sunitinib Malate Oral
PEGASYS 176	REZLIDHIA 199	Capsule217

Symlin Pen218	Tpn Electrolytes Solution	VORANIGO 264
SYNAREL 219	Intravenous38	Voriconazole Intravenous
Tabloid 14	Travasol Solution 38	265
Tabrecta Oral 220	Trelstar Mixject 132	VOSEVI 266
Tacrolimus Oral Capsule	TREMFYA Auto-Injector	VOWST 268
38	238	Vraylar 15
tadalafil 221	TREMFYA Prefilled	VUMERITY 269
Tadalafil (PAH) Oral	Syringe 238	VYNDAMAX 270
Tablet 6	tretinoin external cream	VYNDAQEL 270
TAFINLAR 14	239	Welireg271
Tagrisso Oral Tab 222	tretinoin external gel 239	WINREVAIR 272
TAKHZYRO 223	TRIKAFTA ORAL 240	XALKORI 273
Talzenna Oral Cap 224	Trophamine 38	XATMEP38
TASIGNA227	Trulicity 89	XCOPRI 274
tasimelteon96	Truqap 241	XDEMVY 275
Tavneos 228	Tukysa Oral 242	XELJANZ276
tazarotene external 229	Turalio243	XERMELO 278
tazarotene external cream	TYENNE	XGEVA279
229	SUBCUTANEOUS. 244	XIFAXAN280
TAZORAC EXTERNAL	Tymlos 247	Xolair 281
229	TYVASO248	Xolair Subcutaneous
TAZORAC EXTERNAL	Ubrelvy 249	Solution Auto-Injector
CREAM 229	Uptravi 250	281
Tazverik Oral Tablet 230	Ustekinumab 216	Xolair Subcutaneous
temazepam 232	VALCHLOR251	Solution Prefilled
Tenivac Injectable 38	Valtoco Dose Nasal Liquid	Syringe281
TEPMETKO 233	252	Xolair Subcutaneous
Teriflunomide Oral Tablet	VANFLYTA253	Solution Reconstituted
19	VEMLIDY 254	281
teriparatide 234	VENCLEXTA 255	XOLREMDI 283
testosterone transdermal	VENCLEXTA	XOSPATA 284
gel237	STARTING PACK . 255	XPOVIO 285
tetrabenazine 277	VEOZAH 256	XTANDI 286
THALOMID 235	VERQUVO257	Zejula Oral Cap 289
Tibsovo Oral Tab 236	Versacloz 15	ZEJULA Oral Tablet 289
tigecycline245	VERZENIO 258, 259	Zelboraf Oral Tablet 290
Tobramycin Nebulization	Vigabatrin 207	Zolinza Oral Cap 291
Solution38	VIGAFYDE 259	ZTALMY292
Tobramycin Sulfate	VIJOICE 260	Zurzuvae 293
Solution 38	VITRAKVI 260, 261	Zydelig Oral Tab 294
Tolvaptan 120	VIZIMPRO 262	Zykadia Oral 295
•	Vonjo263	•