

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ACTEMRA SC

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste. ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL: Recetado por un dermatólogo, un reumatólogo o un gastroenterólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: Falta de eficacia con metotrexato o azatioprina, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ACTIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

16 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Hasta el final del año de contrato del Plan.

Otros Criterios:

El afiliado ya está tomando y tolera la terapia con opiáceos durante las 24 horas. Se considera que los afiliados toleran los opiáceos cuando han tomado otro opiáceo a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral por día o una dosis equianalgésica de otro opiáceo).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ACYCLOVIR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ADAKVEO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: La enfermedad está asociada con uno de los siguientes genotipos: Hemoglobina S homocigota, Hemoglobina S beta-talasemia (beta 0), Hemoglobina S beta-talasemia (beta+), Hemoglobina SC. El afiliado tiene un nivel de hemoglobina de al menos 4 g/dL. El afiliado cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) El afiliado presentó al menos 2 crisis vaso-oclusivas (por sus siglas en inglés, VOC) en los últimos 6 meses mientras recibía hidroxiurea, O BIEN, b) El afiliado tiene intolerancia o contraindicación a hidroxiurea y ha experimentado al menos 2 VOC en los últimos 12 meses. Confirmación de incidencia inicial de las VOC en los últimos 12 meses. Adakveo se receta simultáneamente con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Adakveo no se receta simultáneamente con Oxbryta. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, ANEMIA DREPANOCÍTICA: El afiliado responde de manera positiva a la terapia, según lo demuestra una mejoría en la incidencia de las VOC en relación con el valor inicial. Adakveo se receta simultáneamente con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Adakveo no se receta simultáneamente con Oxbryta.

Restricciones de Edad:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: 16 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: Recetado por un hematólogo o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: Falta de eficacia con L-glutamine, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ADCIRCA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Afiliados que se encuentran en tratamiento concomitante con nitratos (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo). Afiliados que se encuentran en tratamiento concomitante con un estimulador de la guanilato ciclasa, como riociguat (Adempas).

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ADEMPAS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Afiliados que se encuentran en tratamiento concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa (por sus siglas en inglés, PDE) (p. ej., sildenafil, tadalafil, vardenafil, dipiridamol o teofilina) o nitratos (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo).

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AFINITOR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE SENO: enfermedad positiva en relación con receptores hormonales (por sus siglas en inglés, HR) y negativa en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (por sus siglas en inglés, HER2), recurrente o metastásica. COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA CON ASTROCITOMA SUBEPENDIMARIO DE CÉLULAS GIGANTES: El afiliado no es candidato para una resección quirúrgica curativa.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste. COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA ASOCIADO CON CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL: Recetado por un oncólogo o un neurólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES CON HISTOLOGÍA DE CÉLULAS CLARAS: Falta de eficacia con una terapia previa (p. ej., Votrient, Sutent), a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. CÁNCER DE SENO: Recetado en combinación con exemestano, fulvestrant o tamoxifeno Y antecedentes de terapia endocrina previa (p. ej., letrozol o anastrozol), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AIMOVIG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Uno de los siguientes (a o b): a) El afiliado sufre 4 o más días con migraña al mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y Aimovig se prescribe para la profilaxis. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, según lo demuestra una reducción en los días de migraña al mes en relación con el valor inicial.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo, un especialista en dolor de cabeza o un especialista en dolor, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 3 meses. Reautorizaciones: 6 meses

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de las siguientes terapias orales de prevención de migrañas, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que estén contraindicadas o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: medicamentos antiepilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AJOVY

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Uno de los siguientes (a o b): a) El afiliado sufre 4 o más días con migraña al mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y Ajovy se prescribe para la profilaxis. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, según lo demuestra una reducción en los días de migraña al mes en relación con el valor inicial.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo, un especialista en dolor de cabeza o un especialista en dolor, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 3 meses. Reautorizaciones: 6 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de las siguientes terapias orales de prevención de migrañas, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que estén contraindicadas o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: medicamentos antiepilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ALECENSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La enfermedad es positiva en relación con la cinasa de linfoma anaplásico (por sus siglas en inglés, ALK).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ALUNBRIG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La enfermedad es positiva en relación con la cinasa de linfoma anaplásico (ALK).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AMITRIPTYLINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Depresión: Falta de eficacia con uno de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AMITRIPTYLINE/CHLORDIAZEPOXIDE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: duloxetina, escitalopram o venlafaxina XR.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AMITRIPTYLINE/PERPHENAZINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Depresión: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: duloxetina, escitalopram o venlafaxina XR.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AMPHOTERICIN B

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Abelcet únicamente: Falta de eficacia con la terapia convencional con anfotericina B, a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Ambisome cuando se está tratando a los pacientes con infecciones por especies de Aspergillus, Candida y/o Cryptococcus: Falta de eficacia con la terapia convencional con anfotericina B, a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AMPYRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ANTI-HISTAMINES

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Rinitis alérgica: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: levocetirizina, desloratadina, propionato de fluticasona (suspensión nasal), flunisolida (solución nasal) o acetona de triamcinolona (inhalador nasal).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ANTIHISTAMINE COMBINATIONS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Rinitis alérgica: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: levocetirizina, desloratadina, propionato de fluticasona (suspensión nasal), flunisolida (solución nasal) o acetonida de triamcinolona (inhalador nasal).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ARANESP

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Anemia causada por síndrome mielodisplásico. Anemia asociada a la mielofibrosis.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con Procrit, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ARIKAYCE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Cultivo de esputo con resultado positivo después de al menos 6 meses consecutivos de una terapia de régimen de fondo con múltiples medicamentos (p. ej., claritromicina o azitromicina, etambutol y rifamicina). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Confirmación de al menos 3 cultivos de esputo mensuales consecutivos con resultado negativo en los 6 primeros meses de la terapia o al menos 2 cultivos de esputo mensuales consecutivos con resultado negativo en los 2 últimos meses de la terapia. El afiliado no haya recibido Arikayce tratamiento más de 12 meses después de pasar al estado de esputo negativo.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un especialista en enfermedades infecciosas o un neumólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 6 meses. Reautorizaciones: 12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AUBAGIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

AYVAKIT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Confirmación de mutación PDGFRA exon 18.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Si la enfermedad es positiva en relación con mutación PDGFRA exon 18 que no sea D842V, falta de eficacia con imatinib, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BALVERSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de alteraciones genéticas sensibles del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (por sus siglas en inglés, FGFR) 3 o del FGFR2.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

La enfermedad ha progresado durante o después de al menos una línea de quimioterapia que contiene platino.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BAXDELA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

INFECCIÓN CUTÁNEA AGUDA Y INFECCIÓN ESTRUCTURA DE LA PIEL BACTERIANA AGUDA (por sus siglas en inglés, ABSSSI), NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (por sus siglas en inglés, CABP): Solicitud para continuar con la terapia iniciada en un hospital de atención aguda del cual se le dio de alta al afiliado, O BIEN, Los dos criterios siguientes (1 y 2): 1) El informe de cultivo y sensibilidad (por sus siglas en inglés, C&S) actual muestra que el patógeno aislado es sensible a la delafloxacin, a menos que el proveedor confirme que no es posible obtener un informe de C&S Y 2) Falta de eficacia con una fluoroquinolona, a menos que todas estén contraindicadas o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, o bien, el informe de C&S demuestra resistencia o falta de sensibilidad del patógeno aislado a todas las fluoroquinolonas.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

ABSSSI: 14 días. CABP: 10 días.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BELEODAQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BELSOMRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Para pacientes de 65 años o más: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Rozerem, Silenor 6 mg/día o menos, o trazodona. Para pacientes menores de 65 años: Falta de eficacia con zolpidem o zolpidem CR, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BENLYSTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de que el afiliado tiene un resultado positivo en relación con un autoanticuerpo (p. ej., anticuerpos antinucleares [por sus siglas en inglés, ANA], anticuerpos anti-ADN bicatenario [por sus siglas en inglés, anti-ds-DNA], anticuerpos anti-Smith [por sus siglas en inglés, anti-Sm], anticuerpos anti-ribonucleoproteína [por sus siglas en inglés, anti-RNP], anticuerpos anti-Ro/SSA, anticuerpos anti-La/SSB).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Actualmente está recibiendo terapia estándar para el lupus sistémico eritematoso que incluye uno o más de los siguientes agentes, a menos que todos los agentes estén contraindicados: glucocorticoides (p. ej., prednisona), antimaláricos (p. ej., hidroxicloroquina o cloroquina), inmunosupresores no biológicos (p. ej., azatioprina, metotrexato, micofenolato).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BENZTROPINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Enfermedad de Parkinson/Parkinsonismo: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: amantadina, levodopa/carbidopa, entacapone, pramipexol, ropinirol, selegilina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BEOVU

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, AMD) NEOVASCULAR (HÚMEDA): El afiliado está respondiendo de manera positiva a la terapia según se evidencia por uno de los siguientes criterios (a, b, c, o d): a) neovascularización detenida, b) mejoría o estabilización en la agudeza visual, c) mantenimiento de la agudeza visual corregida en tratamiento anterior, o d) hallazgos de respaldo de tomografía de coherencia óptica o angiografía con fluoresceína.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, AMD) NEOVASCULAR (HÚMEDA): Recetado por un oftalmólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

(POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, AMD) NEOVASCULAR (HÚMEDA): Inicial: 4 meses. Continuación: 6 meses.

Otros Criterios:

DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, AMD) NEOVASCULAR (HÚMEDA): Falta de eficacia con bevacizumab intravítreos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BLEOMYCIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BOSULIF

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de que el afiliado tiene enfermedad positiva en relación con el cromosoma Filadelfia.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BOTOX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

DOLOR DE CABEZA CRÓNICO POR MIGRAÑA: Antecedentes persistentes de dolores de cabeza por migraña crónicos y debilitantes con ataques frecuentes en más de 15 días por mes.

Restricciones de Edad:

Estrabismo o blefaroespasmio asociado con distonía: 12 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Dolor de cabeza crónico por migraña: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Dolor de cabeza crónico por migraña: Falta de eficacia con un tratamiento profiláctico con UNO de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: divalproex, topiramato, timolol o propranolol Y Falta de eficacia con una terapia abortiva con UNO de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: sumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán, naratriptán, almotriptán, frovatriptán, Relpax, ergotamina/cafeína o dihidroergotamina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BRAFTOVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Positivo en relación con la mutación de BRAF V600E o V600K.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

MELANOMA: Recetado en combinación con Mektovi. CÁNCER DE COLON, CÁNCER RECTAL: Recetado en combinación con Erbitux o Vectibix.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BRIVIACT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos antiepilépticos genéricos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina, carbamazepina, fenitoína, ácido valproico o divalproex sódico.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

BRUKINSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

CÉLULAS DEL MANTO: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÉLULAS DEL MANTO: Anteriormente recibió al menos una terapia previa (p. ej., régimen que contiene rituximab).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

C1 ESTERASE INHIBITOR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El afiliado no está usando el producto solicitado en combinación con otro producto aprobado por la FDA para la misma indicación (p. ej., usando tanto Cinryze como Haegarda para la profilaxis a largo plazo de los ataques de angioedema hereditario [AEH]).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un inmunólogo, un alergista o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CABLIVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Recetado en combinación con plasmaféresis. Recetado en combinación con terapia inmunosupresora (es decir, glucocorticoides, rituximab). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado ha recibido no más de 58 días de terapia con Cablivi después de la finalización de la plasmaféresis Y el afiliado cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) Si la solicitud es para un nuevo ciclo de tratamiento, el afiliado ha experimentado no más de dos recurrencias mientras tomaba Cablivi y Cablivi se receta en combinación con plasmaféresis y terapia inmunosupresora (es decir, glucocorticoides, rituximab), O BIEN, b) Si la solicitud es para una extensión del tratamiento, el afiliado está respondiendo de manera positiva a la terapia, según se evidencia por, entre otras cosas, una mejoría en alguno de los siguientes parámetros: aumento del recuento de plaquetas, reducción de los síntomas neurológicos o mejorías en los marcadores de daños a los órganos (lactato deshidrogenasa, troponina cardíaca I y creatinina en suero).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un hematólogo o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 60 días. Reautorización: 58 días después de la plasmaféresis.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CABOMETYX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Confirmación de reordenamiento del gen RET.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA HEPATOCELULAR: Falta de eficacia con Nexavar, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CALQUENCE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CLL)/LINFOMA LINFOCÍTICO PEQUEÑO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, SLL): Si la enfermedad es refractaria a Imbruvica, el afiliado no tiene mutaciones de BTK C481S.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, MCL): Anteriormente recibió al menos una terapia previa (p. ej., régimen que contiene rituximab).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CAPLYTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ESQUIZOFRENIA: Falta de eficacia con dos de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CAPRELSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Confirmación de reordenamiento del gen RET.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Falta de eficacia con Lenvima o Nexavar, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CAYSTON

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CERDELGA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Metabolizador extensivo (por sus siglas en inglés, EM) o metabolizador intermedio (por sus siglas en inglés, IM) que esté tomando un inhibidor de CYP2D6 potente o moderado de manera concomitante con un inhibidor de CYP3A potente o moderado Y metabolizadores intermedios o metabolizadores pobres (por sus siglas en inglés, PM) que estén tomando un inhibidor de CYP3A potente.

Información Médica Requerida:

Una prueba de genotipo aprobada por la FDA ha determinado que este paciente es un metabolizador extensivo (EM), un metabolizador intermedio (IM) o un metabolizador pobre (PM) de CYP2D6.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CEREZYME

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Enfermedad de Gaucher Tipo 3.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de al menos una de las siguientes afecciones causadas por la enfermedad de Gaucher: anemia, trombocitopenia, enfermedad en los huesos, hepatomegalia o esplenomegalia.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CHLORZOXAZONE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CHORIONIC GONADOTROPIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Inducción de ovulación y embarazo en mujeres anovulatorias infértiles, cuya causa de anovulación es secundaria y no se debe a una insuficiencia ovárica primaria. Tratamiento de la obesidad.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CINQAIR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Recuento de eosinófilos en sangre mayor o igual a 400 células/mcL dentro de los últimos 3 meses.

Restricciones de Edad:

18 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un alergista, un neumólogo o un inmunólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Y Recetado en combinación con UN agonista beta de acción prolongada (p. ej., salmeterol, formoterol, vilanterol), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CLADRIBINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CLOMIPRAMINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Trastorno autista.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (p. ej., fluoxetina, fluvoxamina, sertralina), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

COMETRIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Confirmación de reordenamiento del gen RET.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Falta de eficacia con Lenvima o Nexavar, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

COPIKTRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

COTELLIC

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Pacientes con melanoma BRAF de tipo natural.

Información Médica Requerida:

La enfermedad es positiva en relación con la mutación de BRAF V600E o V600K.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con Zelboraf.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CRYSVITA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X: Los resultados de las pruebas de ADN confirman la presencia de mutaciones en el gen PHEX o la documentación de niveles séricos elevados del factor de crecimiento fibroblástico 23 (por sus siglas en inglés, FGF23). El nivel de fósforo sérico actual (dentro de los últimos 30 días) es inferior al rango de referencia para la edad y el sexo. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado cumple con todos los criterios de aprobación y ha tenido un aumento en el nivel de fósforo sérico desde la etapa inicial y/o de mantenimiento dentro del rango normal para la edad y el sexo, durante la terapia con Crysvita.

Restricciones de Edad:

Al menos 6 meses de edad.

Restricciones de la Persona que Receta:

HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X: Recetado por un endocrinólogo o un especialista en enfermedades metabólicas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CYCLOBENZAPRINE HCL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

CYTARABINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Para la leucemia no linfocítica aguda: se usa en combinación con otros medicamentos contra el cáncer aprobados.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DAURISMO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Edad de 75 años o más, O BIEN, la justificación médica respalda una incapacidad para usar quimioterapia de inducción intensive O el afiliado respondió, luego tuvo una recaída después de la terapia de inducción con Daurismo hace 12 meses o más. Recetado en combinación con citarabina de baja dosis.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DICLOFENAC GEL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DIPYRIDAMOLE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DISOPYRAMIDE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DOPTELET

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: Conteo de plaquetas reciente (dentro de los últimos 14 días) menor de $50 \times 10^9/L$. El afiliado tiene programado un procedimiento médico o dental dentro de los siguientes 30 días.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: Recetado por un hematólogo, un hepatólogo o un gastroenterólogo, o bien, en consulta con éstos. TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA: Recetado por un hematólogo o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: 4 semanas. TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA: 12 meses.

Otros Criterios:

TROMBOCITOPENIA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA: Para afiliados con conteo de plaquetas menor de $40 \times 10^9/L$, falta de eficacia con Mulpleta a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. TROMBOCITOPENIA INMUNE CRÓNICA: falta de eficacia con un corticosteroide (p. ej., prednisone, methylprednisolone, o dexamethasone) a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DOXEPIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

DOXEPIN CREAM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos corticoesteroides tópicos (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetónida de triamcinolona, valerato de betametasona, acetónida de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ELIDEL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos corticoesteroides tópicos de potencia media a alta (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetonida de triamcinolona, valerato de betametasona, acetonida de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EMEND 40 MG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EMFLAZA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Diagnóstico de Distrofia muscular de Duchenne (DMD) confirmado por uno de los siguientes: Pruebas genéticas (hallazgo de mutación por eliminación o duplicación de la distrofina), O BIEN, si los estudios genéticos son negativos (no se identifican mutaciones), biopsia muscular positiva (ausencia de la proteína distrofina).

Restricciones de Edad:

2 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con prednisona, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EMGALITY

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MIGRAÑA, PROFILAXIS: Uno de los siguientes (a o b): a) El afiliado sufre 4 o más días con migraña al mes durante al menos 3 meses, o b) diagnóstico de migraña crónica y Emgality se prescribe para la profilaxis.

CEFALEA EN BROTES EPISÓDICA: El afiliado ha tenido al menos 2 períodos de ataques de cefalea en brotes que duraron 1 año o menos cada uno y aparecieron con una diferencia de al menos 3 meses. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, MIGRAÑA, PROFILAXIS: El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, según lo demuestra una reducción en los días de migraña al mes en relación con el valor inicial.

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, CEFALEA EN BROTES EPISÓDICA: El afiliado ha experimentado y mantenido una respuesta positiva a la terapia, según lo demuestra una reducción en la frecuencia de los ataques de cefalea en brotes. El afiliado no ha recibido más de 12 meses consecutivos de tratamiento, O BIEN, han pasado al menos 3 meses desde que el afiliado recibió Emgality por última vez.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo, un especialista en dolor de cabeza o un especialista en dolor, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 3 meses. Reautorizaciones: 6 meses.

Otros Criterios:

MIGRAÑA, PROFILAXIS: Falta de eficacia con dos de las siguientes terapias orales de prevención de migrañas, cada una de diferentes clases terapéuticas, a menos que estén contraindicadas o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: medicamentos antiepilépticos (p. ej., divalproex sódico, valproato sódico, topiramato), betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol, timolol), antidepresivos (p. ej., amitriptilina, venlafaxina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ENBREL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Hidradenitis supurativa.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste. HIDRADENITIS SUPURATIVA: Recetado por un reumatólogo, un dermatólogo o un gastroenterólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ENDARI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

5 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ENTYVIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con Humira o Remicade, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EPCLUSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Los criterios serán aplicados consistentes con los actuales AASLD-IDSA pauta de tratamiento.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Consulte el documento "Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C" (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de la AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

De 12 a 24 semanas según el estado de la cirrosis, el genotipo, el tratamiento previo o la elegibilidad para ribavirina.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EPIDIOLEX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT: se usará como terapia complementaria con otros medicamentos antiepilépticos (p. ej., Banzel, clobazam, clonazepam, felbamato, lamotrigina o topiramato).

Restricciones de Edad:

Edad mayor o igual a 2 años.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Banzel, clobazam, clonazepam, felbamato, lamotrigina, topiramato.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EPOETIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Anemia causada por síndrome mielodisplásico. Anemia asociada a mielofibrosis. Anemia secundaria a terapia combinada con ribavirina e interferón-alfa en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ERGOLOID MESYLATES

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Demencia de Alzheimer: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: donepezil, memantina, rivastigmina o galantamina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ERLEADA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Uso simultáneo de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (por sus siglas en inglés, GnRH), o bien, orquiectomía bilateral anterior. La enfermedad se caracteriza por como uno de los siguientes (a o b): a) no es metastásica y resistentes a la castración, O b) metastásica y sensible la castración.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ESBRIET

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ESTROGENS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Vaginitis Atrófica y Craurosis Vulvar: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Estradiol (tabletas vaginales), Femring o Premarin (crema vaginal).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

EXONDYS 51

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Distrofia muscular de Duchenne con mutación apta para terapia de omisión del exón 51 que se ha confirmado con pruebas genéticas.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

Actualmente estable con un régimen de corticoesteroides orales (p. ej., prednisona), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FARYDAK

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos regímenes anteriores, incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador (p. ej., dexametasona), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FASENRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Recuento de eosinófilos en sangre mayor o igual a 150 células/mcL dentro de los últimos 3 meses.

Restricciones de Edad:

12 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un alergista, un neumólogo o un inmunólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos Y Recetado en combinación con UN agonista beta de acción prolongada (p. ej., salmeterol, formoterol, vilanterol), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FERRIPROX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con deferoxamina, Exjade o Jadenu, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FINTEPLA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

SÍNDROME DE DRAVET: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FIORINAL WITH CODEINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con naproxeno e ibuprofeno, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FIRAZYR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El afiliado no está usando Firazyr en combinación con otro producto aprobado por la FDA para el tratamiento de los ataques de angioedema hereditario (AEH) agudos (p. ej., Berinert, Ruconest, Kalbitor).

Restricciones de Edad:

18 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un inmunólogo, un alergista, un hematólogo o un reumatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FIRDAPSE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de una evaluación clínica inicial de fuerza muscular (los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan a, la puntuación Cuantitativa de Miastenia Gravis [por sus siglas en inglés, QMG], una prueba triple cronometrada de levántate y anda [por sus siglas en inglés, 3TUG], una prueba de Caminata Cronometrada de 25 pies [por sus siglas en inglés, T25FW]). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado está respondiendo de manera positiva a la terapia según se evidencia en las evaluaciones clínicas de fuerza muscular.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FLECTOR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Dolor relacionado con el cáncer.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Dolor Agudo: 4 semanas. Dolor relacionado con el cáncer. Hasta el final del año del contrato del Plan.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FLUOROURACIL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

FORTEO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La duración total de la terapia con análogos de la hormona paratiroidea o PTH (p. ej., Tymlos, Forteo) no ha excedido los 2 años.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b, o c): a) Falta de eficacia con un bisfosfonato (p. ej., alendronato), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. O b) El puntaje T de densidad mineral ósea en la cadera o columna vertebral es de -3.5 o menos. O c) El puntaje T de densidad mineral ósea en la cadera o columna vertebral es de -2.5 o menos con antecedentes de fractura por osteoporosis de cadera, columna vertebral, antebrazo, muñeca o húmero.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GALAFOLD

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Variantes (mutaciones) del gen GLA susceptibles, asociadas con fenotipos benignos (es decir, fenotipos que se sabe que no causan la enfermedad de Fabry), incluyendo la siguiente mutación de GLA: c.937G to T, (p.(D313Y)).

Información Médica Requerida:

Presencia de al menos una variante (mutación) del gen GLA susceptible según lo confirmado por uno de los siguientes recursos: Folleto Informativo para Recetar Galafold (prospecto - Sección 12, Tabla 2), Herramienta de Búsqueda de la Variante del Gen GLA para la Enfermedad Fabry de Amicus:

<http://www.fabrygenevariantsearch.com/hcp>, o Información Médica de Amicus en el número de teléfono 1-877-4AMICUS o en el sitio Web medinfousa@amicusrx.com.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un genetista clínico o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GANCICLOVIR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GATTEX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El afiliado ha sido dependiente de una nutrición parenteral u otro apoyo intravenoso durante al menos 12 meses.
CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: La necesidad de nutrición parenteral u otro apoyo intravenoso ha disminuido desde el inicio de la terapia con Gattex.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GAVRETO

Pendiente de examen por CMS

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GILENYA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Intervalo QTc inicial mayor o igual a 500 mseg.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

10 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GILOTRIF

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: El afiliado cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) la enfermedad es positiva en relación con una mutación sensibilizadora del receptor del factor de crecimiento epidérmico (por sus siglas en inglés, EGFR) (p. ej., eliminación o inserción del exón 19, mutación puntual del exón 21 [L858R, L861Q], mutación puntual del exón 18 [G719X], mutación puntual del exón 20 [S768I]), O BIEN, b) la enfermedad presenta histología de carcinoma de células escamosas con progresión después de la quimioterapia basada en platino (p. ej., cisplatino, carboplatino).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GLATIRAMER

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GLIMEPIRIDE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: glipizida o un producto que combine glipizida/metformina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GLYBURIDE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: glipizida o un producto que combine glipizida/metformina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GLYBURIDE/METFORMIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: glipizida o un producto que combine glipizida/metformina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

GRANIX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Síndrome mielodisplásico.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HARVONI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Los criterios serán aplicados consistentes con los actuales AASLD-IDSA pauta de tratamiento.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Consulte el documento "Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C" (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de la AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

De 8 a 24 semanas según el estado de la cirrosis, el genotipo, el tratamiento previo o la elegibilidad para ribavirina.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HERCEPTIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La enfermedad es positiva en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER GÁSTRICO Y ESOFÁGICO: recetado en combinación con una quimioterapia sistémica (p. ej., cisplatino y capecitabina o 5-fluorouracil). CARCINOMA ENDOMETRIAL: recetado en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HETLIOZ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HUMAN GROWTH HORMONE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DEFICIENCIA DE LA HORMONA DEL CRECIMIENTO, DEFICIENCIA DE SHOX EN NIÑOS: La estatura inicial debe ser mayor de 2 desviaciones estándar por debajo del promedio para el sexo y la edad. La tasa de crecimiento es tal que el afiliado probablemente no logre una estatura adulta en el rango normal - 59 pulgadas para las mujeres y 63 pulgadas para los varones. SÍNDROME DE TURNER: Confirmado mediante cariotipado. SÍNDROME DE PRADER-WILLI o NOONAN: La estatura inicial debe ser menor del percentil 5 para el sexo y la edad, O BIEN, 2 o más desviaciones estándar por debajo de la estatura promedio del padre. La tasa de crecimiento es tal que el afiliado probablemente no logre una estatura adulta en el rango normal - 59 pulgadas para las mujeres y 63 pulgadas para los varones.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Deficiencia de la Hormona del Crecimiento en Adultos: 12 meses. Desgaste o Caquexia en VIH, Niños: 6 meses.

Otros Criterios:

Desgaste o Caquexia en VIH: El afiliado está siendo tratado con terapia antivírica concomitante.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HUMIRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Para las siguientes indicaciones, recetado por o bien, en consulta con éstos: ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS - un reumatólogo o un dermatólogo. ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA - un gastroenterólogo. ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR - un reumatólogo. HIDRADENITIS SUPURATIVA - un reumatólogo, un dermatólogo o un gastroenterólogo. UVEITIS - un oftalmólogo o un reumatólogo.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. PSORIASIS EN PLACAS: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HYDROCODONE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

3 meses iniciales para el dolor no maligno, luego 12 meses. 12 meses para el dolor causado por el cáncer.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: MS Contin, Kadian, Duragesic, Opana ER, Avinza u Oxycontin.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HYDROXYZINE HCL INJECTION

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HYDROXYZINE HCL ORAL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Prurito: Falta de eficacia con uno de los siguientes agentes tópicos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: betametasona, hidrocortisona, triamcinolona, fluticasona, clobetasol, fluocinonida o fluocinolona. Ansiedad: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: venlafaxina, buspirona, duloxetina o escitalopram. Todas las demás indicaciones aprobadas por la FDA: El paciente continúa con este medicamento sin efectos adversos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

HYDROXYZINE PAMOATE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Prurito: Falta de eficacia con uno de los siguientes agentes tópicos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: betametasona, hidrocortisona, triamcinolona, fluticasona, clobetasol, fluocinonida o fluocinolona. Ansiedad: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: venlafaxina, buspirona, duloxetina o escitalopram. Todas las demás indicaciones aprobadas por la FDA: El paciente continúa con este medicamento sin efectos adversos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ICLUSIG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, ALL): la enfermedad es positiva en relación con el cromosoma Filadelfia (Ph+).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

IDHIFA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de una mutación de isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Para una persona menor de 60 años, la enfermedad es recurrente o refractaria después del tratamiento con un régimen de quimioterapia de primera línea (p. ej., citarabina, idarrubicina, daunorrubicina, Vyxeos, cladribina, Rydapt, Mylotarg).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ILARIS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Artritis gotosa aguda.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación del peso actual.

Restricciones de Edad:

Síndromes Periódicos Asociados a Criopirina: 4 años o más. Todas las demás indicaciones cubiertas: 2 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA: Recetado por un dermatólogo, un reumatólogo o un gastroenterólogo, o bien, en consulta con éstos. TODAS LAS DEMÁS INDICACIONES CUBIERTAS: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ILUMYA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina. Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Cosentyx, Humira, Inflectra, Remicade, Stelara, Taltz y Tremfya.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

IMATINIB

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (ALL): la enfermedad es positiva en relación con el cromosoma Filadelfia. LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA: la enfermedad es positiva en relación con una mutación del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (por sus siglas en inglés, PDGFR) o una mutación de 5q3133. ENFERMEDADES MIELODISPLÁSICAS/MIELOPROLIFERATIVAS: la enfermedad es positiva en relación con una mutación del PDGFR. MASTOCITOSIS SISTÉMICA AGRESIVA: la enfermedad es negativa en relación con la mutación de c-Kit D816V o se desconoce el estado de mutación de c-Kit. MELANOMA: la enfermedad es positiva en relación con KIT. SINOVITIS VILLONODULAR PIGMENTADA/TUMOR DE CÉLULAS GIGANTES TENOSINOVIAL: la enfermedad es asociada con una morbilidad grave o limitaciones funcionales y que no sea susceptible a cirugía.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

IMBRUVICA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED CRÓNICA: Recetado por un oncólogo, un hematólogo o un especialista en trasplante de médula ósea, o en consulta con éstos. TODAS LAS DEMÁS INDICACIONES: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

IMIPRAMINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Depresión: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INDOMETHACIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con naproxeno y sulindaco, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INFLECTRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Artritis Psoriásica/Psoriasis en Placas: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. Enfermedad de Crohn/Colitis Ulcerosa: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste. Artritis Reumatoidea/Espondilitis Anquilosante: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Artritis Reumatoidea: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. Psoriasis en Placas: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INGREZZA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El desarrollo de discinesia tardía es secundario a un agente bloqueante del receptor de dopamina que actúa centralmente (neurolepticos) (por ejemplo, antipsicóticos de primera o segunda generación tales como clorpromazina o aripiprazol, antieméticos tales como prometazina o metoclopramida, el antidepresivo tricíclico amoxapina).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un psiquiatra o un neurólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INLYTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES CON HISTOLOGÍA DE CÉLULAS CLARAS: Uno de los siguientes (a O b): a) prescrito simultáneamente con Keytruda o Bavencio, O b) Recetada como monoterapia después falta de eficacia con una terapia previa (p. ej., Votrient, Sutent), a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Falta de eficacia con Lenvima o Nexavar, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INQOVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Todas las indicaciones de cáncer: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INREBIC

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MIELOFIBROSIS: Confirmación de un nivel de tiamina reciente (dentro de los 30 días) 70 nmol/L (3 mcg/dL) o mayor. Confirmación de un nivel de recuento plaquetario reciente (dentro de los 30 días) 50,000/mcL o mayor.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INTERFERON BETA-1A

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INTERFERON BETA-1B

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

INTUNIV

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Trastorno de Hiperactividad con Déficit en la Atención: Falta de eficacia con los dos medicamentos siguientes, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: estimulante basado en anfetamina y estimulante basado en metilfenidato.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

JAKAFI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED NO RESPONDE A LOS ESTEROIDES: El afiliado ha antecedentes de un trasplante de médula ósea o de células madre.

Restricciones de Edad:

ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED NO RESPONDE A LOS ESTEROIDES: 12 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED NO RESPONDE A LOS ESTEROIDES: Recetado por un oncólogo, un hematólogo o un especialista en trasplante de médula ósea, o en consulta con éstos. TODAS LAS DEMÁS INDICACIONES: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

POLICITEMIA VERA: Falta de eficacia con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED NO RESPONDE A LOS ESTEROIDES: Falta de eficacia con corticoesteroide sistémico, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

JUXTAPID

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con Repatha 420 mg, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

JYNARQUE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un nefrólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KADCYLA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Kadcyla se usará como terapia de agente único.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KALYDECO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de una mutación en el gen CFTR que responde a ivacaftor. Confirmación de que no hay presencia de una mutación de delF508 homocigota en el gen CFTR.

Restricciones de Edad:

6 meses de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KETOROLAC TROMETHAMINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Pacientes con enfermedad de úlcera péptica activa. Problemas renales avanzados o en riesgo de insuficiencia renal debido a una reducción del volumen. Sospecha o confirmación de hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta y personas en alto riesgo de hemorragia. Paciente que actualmente recibe aspirina o antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Paciente que actualmente recibe probenecid o pentoxifilina.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

5 días.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KEVZARA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxiclороquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KISQALI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El cáncer de seno es positivo en relación con receptores hormonales (HR), negativo en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2) y avanzado o metastásico.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Para Kisqali: Recetado en combinación con un inhibidor de la aromatasa (p. ej., letrozol, anastrozol o exemestano), fulvestrant o tamoxifeno. Si se receta en combinación con tamoxifeno: La justificación médica respalda la necesidad del uso de tamoxifeno por encima de un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant. Para hombres que reciben un inhibidor de la aromatasa: Recetado en combinación con un agente que suprime la esteroidogénesis testicular (p. ej., agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KORLYM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KOSELUGO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

NEUROFIBROMATOSIS TIPO 1 (NF1): El diagnóstico se confirma con un estudio genético positivo para NF1 o si el afiliado presenta al menos uno de los criterios diagnósticos para NF1 en función de los Criterios diagnósticos para neurofibromatosis 1 de los Institutos Nacionales de Salud. La resección completa de un neurofibroma plexiforme (NP) no se considera posible sino ante morbilidad o riesgo importante (p. ej., afectación de estructuras vitales o proximidad cercana a ellas, invasión o alta vascularidad del NP).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

NF1: Recetado por un oncólogo o un neurólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

KUVAN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El nivel en sangre de fenilalanina (Phe) reciente (dentro de los 90 días) es superior a 360 micromol/L.

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Confirmación de una reducción en los niveles de Phe en sangre desde el inicio de la terapia.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un especialista en enfermedades metabólicas o genéticas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 3 meses. Reautorización: 12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LATUDA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LAZANDA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

18 años o más

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Hasta el final del año de contrato del Plan.

Otros Criterios:

El paciente ya está tomando y tolera la terapia con opiáceos durante las 24 horas. Se considera que los pacientes toleran los opiáceos cuando han tomado otro opiáceo a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral por día o una dosis equianalgésica de otro opiáceo).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LEMTRADA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con DOS de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia o Rebif.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LENVIMA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES: Recetado en combinación con Afinitor Y si la histología es de células claras o desconocida, falta de eficacia a un régimen que contiene o incluye uno de los siguiente medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Avastin, Cabometyx, Inlyta, Nexavar, Opdivo, Proleukin, Sutent, Tarceva, Torisel, Votrient o Yervoy. CARCINOMA MEDULAR DE TIROIDES: Falta de eficacia con Cometriq o Caprelsa, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LEUKINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Leucemia mieloide aguda (por sus siglas en inglés, AML) después de la terapia de inducción, Movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica para recolección mediante leucocitaféresis y trasplante autólogo, Después del trasplante de médula ósea (por sus siglas en inglés, BMT) o del trasplante de células progenitoras autólogas de sangre periférica en afiliados con linfoma no Hodgkin (por sus siglas en inglés, NHL), leucemia linfoblástica aguda (ALL), linfoma de Hodgkin (por sus siglas en inglés, HL) para la aceleración de la reconstitución mieloide, Después del BMT alogénico para la aceleración de la reconstitución mieloide, Síndrome de Irradiación Aguda: Falta de eficacia con Neupogen, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LIDODERM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Neuropatía diabética. Dolor neuropático relacionado con el cáncer.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LONSURF

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER COLORRECTAL: Confirmación de que el paciente tiene o no el gen RAS (KRAS o NRAS) de tipo natural. CÁNCER GÁSTRICO, ADENOCARCINOMA GASTROESOFÁGICO: Confirmación de que el paciente tiene o no un tumor que es positivo en relación con HER2/neu.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER COLORRECTAL: Si el tumor expresa el gen RAS de tipo natural, falta de eficacia con Erbitux o Vectibix, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. CÁNCER GÁSTRICO, ADENOCARCINOMA GASTROESOFÁGICO: Si el tumor es positivo en relación con HER2/neu (p. ej., sobreexpresión de HER2), falta de eficacia con Herceptin, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LORBRENA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es positiva en relación con ALK o ROS1.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Para enfermedad positiva en relación con ALK: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Alecensa, Alunbrig, Xalkori, Zykadia. Para enfermedad positiva en relación con ROS1: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Rozlytrek, Xalkori, Zykadia.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LOTRONEX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Pacientes hombres.

Información Médica Requerida:

Pacientes mujeres con síntomas de intestino irritable persistente durante al menos 6 meses.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LUCEMYRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Diagnóstico de dependencia de opioides (puede limitarse a la tolerancia/dependencia fisiológica) o trastorno por consumo de opioides. El afiliado se acaba de someter o se someterá a una interrupción abrupta de opioides dentro de los próximos siete días y uno de los siguientes: el afiliado ha tomado uno o más opioides durante al menos las últimas tres semanas, O BIEN, se le ha administrado o se le administrará un antagonista de opioides (p. ej., naltrexona) después de un período de consumo de opioides. La justificación médica respalda por qué no se puede usar una disminución progresiva de opioides (p. ej., con buprenorfina, metadona u otro opioide). Lucemyra no se ha recetado para un evento previo de abstinencia de opioides dentro de los últimos 30 días o una justificación médica respalda un nuevo tratamiento.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por o en consulta con un médico especializado en una de las siguientes áreas: atención para pacientes hospitalizados/medicina de emergencia, control del dolor, psiquiatría de adicciones.

Duración de la Cobertura:

14 días por cada tratamiento.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

LYNPARZA TABLET

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE SENO: Mutaciones en los genes de BRCA y confirmación de enfermedad negativa en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2). CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICA Y RESISTENTES A LA CASTRACIÓN: El afiliado no tiene mutaciones de PPP2R2A.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éstos. TODA OTRA INDICACIÓN ONCOLÓGICA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MAVENCLAD

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado aún no ha recibido 2 tratamientos (4 ciclos) en total de por vida.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia, or Rebif.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MAVYRET

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Pacientes que recibieron tratamiento previo con un inhibidor de la proteasa NS3/4A y con un inhibidor de la NS5A.

Información Médica Requerida:

Si el paciente presenta cirrosis, confirmación del estado de Child-Pugh A. Consulte el documento ¿Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C? (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de la AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

De 8 a 16 semanas según el genotipo, el estado de la cirrosis, el régimen del tratamiento previo.

Otros Criterios:

Si el afiliado ha sido tratado anteriormente con un régimen de HCV que contenía un inhibidor de la NS5A o un inhibidor de la proteasa NS3/4A, pero no ambos, el afiliado tiene genotipo 1.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MAYZENT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

El genotipo CYP2C9*3/*3

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia o Rebif.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MEGACE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE SENO Y CÁNCER DE ENDOMETRIO: Se usa acetato de megestrol como tratamiento paliativo.

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ANOREXIA Y CAQUEXIA ASOCIADAS CON EL SIDA: Falta de eficacia con dronabinol y oxandrolona, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MEGACE ES

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE SENO Y CÁNCER DE ENDOMETRIO: Se usa acetato de megestrol como tratamiento paliativo.

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ANOREXIA Y CAQUEXIA ASOCIADAS CON EL SIDA: Falta de eficacia con dronabinol y oxandrolona, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MEKINIST

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MELANOMA: Positivo en relación con la mutación de BRAF V600E o V600K. CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, CÁNCER ANAPLÁSICO DE TIROIDES: Positivo en relación con la mutación BRAF V600E.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, CÁNCER ANAPLÁSICO DE TIROIDES: Recetado en combinación con Tafenlar.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MEKTOVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Positivo en relación con la mutación de BRAF V600E o V600K.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

MELANOMA: Recetado en combinación con Braftovi. CÁNCER DE COLON, CÁNCER RECTAL: Recetado en combinación con Braftovi y Erbitux o Vectibix.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

METAXALONE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

METHAMPHETAMINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Tratamiento de la obesidad.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

METHOCARBAMOL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

METHOTREXATE INJ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR, ARTRITIS REUMATOIDEA: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste. PSORIASIS: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con metotrexato genérico (inyección), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MIRVASO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Eritema de rosácea con pápulas o pústulas: Falta de eficacia con metronidazol tópico, doxiciclina oral o Finacea, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MOZOBIL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El afiliado tiene programado recibir un trasplante de células madre autólogas.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) (p. ej., Neupogen, Zarxio, Granix o Nivestym).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

MULPLETA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Conteo de plaquetas reciente (dentro de los últimos 14 días) menor de $50 \times 10^9/L$. El afiliado tiene programado un procedimiento médico o dental dentro de los siguientes 30 días.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hematólogo o un hepatólogo, o en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NAMENDA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Demencia vascular.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 59 años o menos, se requiere autorización previa. Para pacientes de 60 años o más, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NATPARA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Los niveles séricos de calcio recientes (con fecha dentro de los últimos 30 días) son mayor de 7.5 mg/dL. Los resultados de laboratorio recientes (con fecha dentro de los últimos 30 días) demuestran depósitos suficientes de 25-hidroxivitamina D (al menos 50 nmol/L o 20 ng/mL). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Se mantuvo en la terapia con respuesta positiva según lo demuestran los niveles séricos de calcio recientes (con fecha dentro de los últimos 90 días) dentro de un valor de 8-9 mg/dL.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con una forma activa de Vitamina D (p. ej., calcitriol), a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NAYZILAM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Actualmente estable con un régimen de medicamentos antiepilépticos.

Restricciones de Edad:

12 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NERLYNX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Cáncer de seno positivo en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NEULASTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Movilización de células progenitoras de sangre periférica antes de un trasplante autólogo. Atención de apoyo después de un trasplante autólogo de células hematopoyéticas.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NEUPOGEN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Síndrome mielodisplásico. Neutropenia en pacientes con VIH/SIDA.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NINLARO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

MIELOMA MÚLTIPLE: Recetado en combinación con dexametasona.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NIVESTYM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Síndrome mielodisplásico. Neutropenia en pacientes con VIH/SIDA. Síndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NORTHERA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NUBEQA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Uso simultáneo de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (por sus siglas en inglés, GnRH) (p. ej., Zoladex, Vantas, leuprolide/Lupron Depot, Eligard, Trelstar, Firmagon), o bien, orquiectomía bilateral anterior. La enfermedad no es metastásica.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NUCALA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ASMA O GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS: Recuento de eosinófilos en sangre mayor o igual a 150 células/mcL dentro de los últimos 3 meses.

Restricciones de Edad:

ASMA: 6 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ASMA: Recetado por un alergista, un neumólogo o un inmunólogo, o bien, en consulta con éstos.

GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS: Recetado por un neumólogo, un inmunólogo, un reumatólogo o un nefrólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ASMA: Recetado en combinación con UN corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos Y Recetado en combinación con UN agonista beta de acción prolongada (p. ej., salmeterol, formoterol, vilanterol), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. GRANULOMATOSIS EOSINOFÍLICA CON POLIANGITIS: Falta de eficacia con UN glucocorticoide, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NUEDEXTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NUPLAZID

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

NUZYRA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Solicitud para continuar con la terapia iniciada en un hospital de atención aguda del cual se le dio de alta al afiliado, O BIEN, el informe de Cultivo y sensibilidad (C&S) de la infección actual muestra que el patógeno aislado es un organismo sensible a la omadaciclina, a menos que el proveedor confirme que no es posible obtener un informe de C&S.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

14 días.

Otros Criterios:

Para los afiliados que inician la terapia con Nuzyra fuera de un hospital de atención aguda, uno de los siguientes (a, b, o c): a) Si se encuentra disponible un informe de C&S: Falta de eficacia con 2 antibióticos a los que es sensible el patógeno aislado (si se encuentran disponibles) según el informe de C&S, a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. b) El informe de C&S demuestra resistencia o falta de sensibilidad del patógeno aislado a todos los antibióticos aprobados por la FDA para el diagnóstico del afiliado. c) Si el proveedor confirma que no es posible obtener un informe de C&S: Falta de eficacia de 2 antibióticos indicados para el diagnóstico del afiliado (si se encuentra disponible), a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OICALIVA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un hepatólogo o un gastroenterólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con ácido ursodesoxicólico, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos al ácido ursodesoxicólico.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OCREVUS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, glatiramer, Copaxone, Glatopa, Extavia o Rebif.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ODOMZO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OFEV

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ESCLEROSIS SISTÉMICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, SSc) ASOCIADA A ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL: Fibrosis pulmonar en tomografía de alta resolución (por sus siglas en inglés, HRCT). Se identifican signos adicionales de SSc (los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan, a engrosamiento de la piel de los dedos de la mano, lesiones en las puntas de los dedos, telangiectasia, alteraciones en los capilares del pliegue ungueal, fenómeno de Raynaud, hipertensión arterial pulmonar, anticuerpos relacionados con SSc - anticentrómero, anti-topoisomerasa I [anti-Scl-70], anti-ARN polimerasa III). ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROSANTE CRÓNICA CON UN FENOTIPO PROGRESIVO: solo para los participantes nuevos que comienzan: confirmación de los dos aspectos siguientes en el plazo de los últimos 24 meses (a y b): a) fibrosis pulmonar que afecta más del 10 % del volumen pulmonar según lo observado mediante tomografía computarizada de alta resolución (high resolution computed tomography, HRCT) y b) confirmación de uno de los siguientes (i o ii): i) una disminución relativa en la capacidad vital forzada (forced vital capacity, FVC) del 10 % o más con respecto al valor previsto, o ii) una disminución relativa en la FVC del 5 % a menos del 10 % con respecto al valor previsto más empeoramiento de los síntomas respiratorios o un aumento en el alcance de la fibrosis según lo observado mediante HRCT.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ESCLEROSIS SISTÉMICA ASOCIADA A ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL FIBROSANTE CRÓNICA CON UN FENOTIPO PROGRESIVO: Recetado por un neumólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OLUMIANT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. Falta de eficacia con al menos un inhibidor TNF, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ONUREG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (ACUTE MYELOID LEUKEMIA, AML): Recetado por o en consulta con un oncólogo o un hematólogo.

Duración de la Cobertura:

Fin del año del plan.

Otros Criterios:

AML: La justificación médica respalda la imposibilidad de usar azacitidina subcutánea o intravenosa (por ejemplo, contraindicaciones a los excipientes).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OPSUMIT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ORENITRAM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ORILISSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Para solicitudes de 200 mg dos veces al día, afiliadas con osteoporosis.

Información Médica Requerida:

Continuidad de la terapia: mejoría en dismenorrea, dispareunia, dolor/induración/sensibilidad en la zona pélvica o tamaño de lesiones endometriales. La duración total de la terapia no ha excedido los 6 meses para la dosis de 200 mg dos veces al día o 24 meses para la dosis de 150 mg una vez al día.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un ginecólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

200 mg dos veces al día: 6 meses. 150 mg una vez al día: 12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con UN medicamento antiinflamatorio no esteroideo (p. ej., ibuprofeno, naproxeno, fenoprofeno, ketoprofeno, ácido mefenámico, meclofenamato, indometacina, tolmetina, diclofenaco, etodolac, diflunisal, meloxicam, piroxicam) o UN agente que contiene progestina (p. ej., noretindrona, etinilestradiol con [desogestrel, etinodiol diacetato, drospirenona, etonogestrel, levonorgestrel, norelgestromina, noretindrona, norgestimato o norgestrel], valerato de estradiol/dienogest, mestranol/noretindrona, acetato de medroxiprogesterona depot inyectable), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ORKAMBI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de la mutación de delF508 homocigota en una prueba de mutación de la fibrosis quística aprobada por la FDA.

Restricciones de Edad:

2 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OXBRYTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: La enfermedad está asociada con uno de los siguientes genotipos: Hemoglobina S homocigota, Hemoglobina S beta-talasemia (beta 0), Hemoglobina S beta-talasemia (beta+), Hemoglobina SC. El afiliado tiene un nivel de hemoglobina de entre 5.5 y 10.5 g/dL. El afiliado cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) El afiliado presentó al menos 1 crisis vaso-oclusiva (por sus siglas en inglés, VOC) en los últimos 6 meses mientras recibía hidroxiurea, O BIEN, b) El afiliado tiene intolerancia o contraindicación a hidroxiurea y ha experimentado al menos 1 VOC en los últimos 12 meses. Oxbryta se receta simultáneamente con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Oxbryta no se receta simultáneamente con Adakveo. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, ANEMIA DREPANOCÍTICA: El afiliado responde de manera positiva a la terapia, según lo demuestra un aumento en el nivel de Hb en relación con el valor inicial de al menos 1 g/dL. Oxbryta se receta simultáneamente con hidroxiurea, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Oxbryta no se receta simultáneamente con Adakveo.

Restricciones de Edad:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: 12 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: Recetado por un hematólogo o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

ANEMIA DREPANOCÍTICA: Falta de eficacia con L-glutamine, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

OXERVATE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oftalmólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PALYNZIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El nivel en sangre de fenilalanina (Phe) reciente (dentro de los 90 días) es superior a 600 micromol/L.

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Respuesta positiva según se evidencia por uno de los siguientes (a, b, o c): a) El nivel de Phe en sangre ha disminuido por al menos el 20% desde el valor inicial previo al tratamiento, b) El nivel de Phe en sangre es inferior o igual a 600 micromol/L, c) El afiliado ha estado usando 20 mg por día durante al menos 6 meses, pero se solicita un ajuste de la dosis a 40 mg por día después una falta de eficacia para alcanzar las metas terapéuticas (a o b más arriba).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un endocrinólogo, un especialista en enfermedades metabólicas, o un especialista genético, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PEMAZYRE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PENNSAID

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con UN medicamento antiinflamatorio no esteroideo (p. ej., ibuprofeno, naproxeno, fenoprofeno, ketoprofeno, ácido mefenámico, meclofenamato, indometacina, tolmetina, diclofenaco, etodolac, diflunisal, meloxicam, piroxicam), a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. Falta de eficacia con uno de los dos medicamentos siguientes: diclofenaco 1.5% (solución tópica) o diclofenaco 1% (gel tópico), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PERSERIS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a o b): a) La terapia se inició en un entorno para pacientes hospitalizados durante una administración hospitalaria reciente (dentro de los 60 días), O b) falta de eficacia con dos de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: aripiprazol, ziprasidona, quetiapina, olanzapina, risperidona, asenapine, iloperidone, paliperidone.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PHENOBARBITAL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Convulsiones parciales: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: carbamazepina, fenitoína, topiramato, tiagabina, levetiracetam, gabapentina, lamotrigina, oxcarbazepina, primidona o divalproex. Convulsiones generalizadas: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: carbamazepina, fenitoína, topiramato, levetiracetam, primidona o lamotrigina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PIQRAY

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Resultado positivo en relación con receptores hormonales (HR) (p. ej., positivo en relación con el receptor de estrógeno o progesterona [por sus siglas en inglés, ER/PR]), negativo en relación con HER2, avanzado (localmente recurrente) o metastásico, y positivo en relación con la mutación de PIK3CA.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con fulvestrant después de la progresión de la enfermedad en o después de una terapia endocrina (p. ej., anastrozol, exemestano, fulvestrant, toremifeno, letrozol, tamoxifeno o acetato de megestrol).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PRALUENT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA DE ORIGEN GENÉTICO (INCLUYENDO HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA): Confirmación (p. ej., expedientes médicos, notas de registro, valores de laboratorio) de nivel de LDL sugestivo de un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (p. ej., adultos: LDL de 190 mg/dL o más). HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA DE ORIGEN NO GENÉTICO: La solicitud cumple con los dos requisitos siguientes (a y b): a) Confirmación de nivel de LDL de 100 mg/dL o más Y b) se ha descartado un diagnóstico de hiperlipidemia secundaria con confirmación de ausencia de todas las posibles causas siguientes de colesterol elevado (a-e): a) hipotiroidismo, b) enfermedad hepática obstructiva, c) enfermedad renal, d) nefrosis, e) medicamentos que pueden aumentar los niveles de lípidos, incluyendo pero sin limitarse a: glucocorticoides, hormonas sexuales, antipsicóticos, antirretrovíricos, agentes inmunosupresores, derivados del ácido retinoico. HIPERCOLESTEROLEMIA CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ARTERIOESCLERÓTICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, ASCVD) CLÍNICA: Confirmación de un nivel de LDL de 70 mg/dL o mayor Y antecedentes de ASCVD clínica definida como uno de los siguientes: Síndromes coronarios agudos, Infarto de Miocardio, Angina estable o inestable, Revascularización coronaria o de otras arterias (p. ej., intervención coronaria percutánea o cirugía de derivación de la arteria coronaria con injerto), Derrame cerebral, Enfermedad arterial periférica que se presume de origen arterioesclerótico, Ataque isquémico transitorio (por sus siglas en inglés, TIA), Enfermedad cardiocoronaria (por sus siglas en inglés, CHD) clínicamente significativa diagnosticada por pruebas invasivas o no invasivas (como angiografía coronaria, prueba de esfuerzo con cinta caminadora, ecocardiograma de esfuerzo o estudios por imágenes nucleares), Oclusión de la arteria carótida mayor del 50% sin síntomas, Estenosis de la arteria renal o procedimiento de colocación de estent en la arteria renal. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Confirmación de reducción del LDL durante la terapia con Praluent Y, si se tolera, confirmación de continuidad de la terapia con estatinas en la dosis máxima tolerada.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un cardiólogo, un endocrinólogo o un especialista en lípidos, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos en las dosis máximas toleradas, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimiba/simvastatina, pitavastatina, pravastatina, fluvastatina o lovastatina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PRETOMANID

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Resistencia confirmada a las fluoroquinolonas, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Confirmación de demora en la conversión del cultivo y la duración total de la terapia con pretomanid no ha excedido los 9 meses.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un especialista en tratamiento de la tuberculosis, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 6 meses. Reautorizaciones: 3 meses

Otros Criterios:

Recetado en combinación con bedaquiline y linezolid. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) Recetado en combinación con bedaquiline y linezolid O b) Si el afiliado ha realizado al menos 4 semanas de terapia con linezolid, el afiliado sigue recibiendo pretomanid en combinación con bedaquilina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PREVYMIS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

El afiliado recibe pimozida o alcaloides ergóticos. El afiliado recibe ciclosporina administrada conjuntamente con pitavastatina o simvastatina.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo, un hematólogo, un especialista en enfermedades infecciosas o un especialista en trasplantes, o en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Hasta el día 100 después del trasplante.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con valaciclovir genérico o ganciclovir genérico, a menos que estén contraindicados, se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, o miembro tiene un alto riesgo por CMV.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PROLASTIN C

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neumólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PROLIA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Está recibiendo o ha recibido terapia de privación de andrógenos [p. ej., leuprolida (Lupron), bicalutamida (Casodex) o Nilandron]. CÁNCER DE SENO: Está recibiendo o ha recibido terapia complementaria con el tratamiento endocrino [p. ej., tamoxifen o inhibidor de la aromatasa como anastrozol (Arimidex), exemestano (Aromasin) o letrozol (Femara)].

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PROMACTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Trombocitopenia en Hepatitis C Crónica: Confirmación de tratamiento actual o planeado de la hepatitis C crónica con interferón.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TROMBOCITOPENIA CRÓNICA INMUNE (IDIOPÁTICA), ANEMIA APLÁSTICA SEVERA: Recetado por un hematólogo o en consulta con éste. TROMBOCITOPENIA EN HEPATITIS C CRÓNICA: Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Trombocitopenia Crónica Inmune (Idiopática): Falta de eficacia con un corticosteroide (p. ej., prednisona, metilprednisolona o dexametasona), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PROTOPIC

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Tacrolimus 0.1%: 16 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos corticoesteroides tópicos de potencia media a alta (p. ej., amcinonida, propionato de fluticasona, acetonida de triamcinolona, valerato de betametasona, acetonida de fluocinolona, butirato de hidrocortisona, furoato de mometasona, desoximetasona, fluocinonida o dipropionato de betametasona), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PROVIGIL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Fatiga relacionada con la esclerosis múltiple.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

PURIXAN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Uno de los siguientes: Falta de eficacia con mercaptopurina (tabletas), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, O BIEN, el afiliado tiene un trastorno en la deglución o una incapacidad para tragar las tabletas o las cápsulas.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

QINLOCK

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Para afiliados con mutación PDGFRA exon 18, falta de eficacia con Ayvakit, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

QUALAQUIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Babesiosis. Malaria por plasmodium vivax.

Criterios de Exclusión:

Para el tratamiento o la prevención de calambres nocturnos en las piernas.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Malaria: 7 días. Babesiosis: De 7 a 10 días.

Otros Criterios:

Malaria por plasmodium vivax: La infección es resistente a la cloroquina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RADICAVA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Capacidad vital forzada superior o igual al 80%, duración de la enfermedad inferior o igual a 2 años, funcionalmente mantiene su desempeño en la mayoría de las actividades de la vida diaria (que se define como puntuación inicial de la Escala revisada de Valoración Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (por sus siglas en inglés, ALSFRS-R) con un valor superior o igual a 2 puntos en cada uno de los 12 artículos, cumple con los criterios de diagnóstico para esclerosis lateral amiotrófica (por sus siglas en inglés, ALS) confirmada o probable según los criterios revisados de El Escorial. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado mantiene su desempeño en la mayoría de las actividades de la vida diaria, una capacidad vital forzada superior o igual al 80% y una puntuación de la ALSFRS-R superior o igual a 2 puntos en cada uno de los 12 artículos.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con riluzol, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RAYALDEE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

El paciente tiene enfermedad renal crónica (por sus siglas en inglés, CKD) en etapa 3 o 4 y un nivel sérico total de 25-hidroxivitamina D inferior a 30 ng/mL.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REBLOZYL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: El volumen total de las transfusiones supera las 6 unidades de glóbulos rojos en los últimos 6 meses. No hubo un periodo sin transfusiones mayor que 35 días, o igual a ese plazo, en los últimos 6 meses. CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO, TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: El afiliado cumple con una de las siguientes condiciones (a o b): a.) El afiliado responde de manera positiva al tratamiento, según lo indica una reducción de al menos un 33 % en la carga de transfusiones desde el valor de referencia. b) La solicitud es para un incremento de la dosis. SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD): El afiliado requiere 2 o más unidades de glóbulos rojos (GR) cada 8 semanas confirmadas durante al menos 16 semanas. El afiliado tiene sideroblastos en anillo de al menos el 15 % de los precursores eritroides en la médula ósea o sideroblastos en anillo de al menos el 5 % si hay mutación SF3B1. El afiliado no tiene la anormalidad citogenética del(5q). CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO, SMD: El afiliado cumple con una de las siguientes (a o b): a) el afiliado está respondiendo positivamente al tratamiento según lo muestra un carga de transfusión reducida, b) la solicitud es para un aumento de la dosis.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: Recetado por un hematólogo o bien, en consulta con éstos. SMD: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

TALASEMIA BETA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES, SMD: Inicial: 2 meses. Reautorización: 6 meses.

Otros Criterios:

SMD: Fracaso de un agente estimulante de la eritropoyesis utilizado en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos, a menos que se experimenten efectos adversos clínicamente significativos, o que todos estén contraindicados, o que la documentación del nivel sérico de eritropoyetina sea mayor a 500 mU/mL.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REMICADE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Granulomatosis de Wegener.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Artritis Psoriásica/Psoriasis en Placas: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. Enfermedad de Crohn/Colitis Ulcerosa: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste. Artritis Reumatoidea/Espondilitis Anquilosante: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Artritis Reumatoidea: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. Psoriasis en Placas: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RENFLEXIS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Artritis Psoriásica/Psoriasis en Placas: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. Enfermedad de Crohn/Colitis Ulcerosa: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste. Artritis Reumatoidea/Espondilitis Anquilosante: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Artritis Reumatoidea: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. Psoriasis en Placas: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REPATHA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA DE ORIGEN GENÉTICO (INCLUYE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA U HOMOCIGOTA): Confirmación (p. ej., expedientes médicos, notas de registro, valores de laboratorio) de nivel de LDL sugestivo de un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (p. ej., adultos: LDL de 190 mg/dL o más). HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA DE ORIGEN NO GENÉTICO: La solicitud cumple con los dos requisitos siguientes (a y b): a) Confirmación de nivel de LDL de 100 mg/dL o más Y b) se ha descartado un diagnóstico de hiperlipidemia secundaria con confirmación de ausencia de todas las posibles causas siguientes de colesterol elevado (a-e): a) hipotiroidismo, b) enfermedad hepática obstructiva, c) enfermedad renal, d) nefrosis, e) medicamentos que pueden aumentar los niveles de lípidos, incluyendo pero sin limitarse a: glucocorticoides, hormonas sexuales, antipsicóticos, antirretrovíricos, agentes inmunosupresores, derivados del ácido retinoico. HIPERCOLESTEROLEMIA CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ARTERIOESCLERÓTICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, ASCVD) CLÍNICA: Confirmación de un nivel de LDL de 70 mg/dL o mayor Y antecedentes de ASCVD clínica definida como uno de los siguientes: Síndromes coronarios agudos, Infarto de Miocardio, Angina estable o inestable, Revascularización coronaria o de otras arterias (p. ej., intervención coronaria percutánea o cirugía de derivación de la arteria coronaria con injerto), Derrame cerebral, Enfermedad arterial periférica que se presume de origen arterioesclerótico, Ataque isquémico transitorio (por sus siglas en inglés, TIA), Enfermedad cardiocoronaria (por sus siglas en inglés, CHD) clínicamente significativa diagnosticada por pruebas invasivas o no invasivas (como angiografía coronaria, prueba de esfuerzo con cinta caminadora, ecocardiograma de esfuerzo o estudios por imágenes nucleares), Oclusión de la arteria carótida mayor del 50% sin síntomas, Estenosis de la arteria renal o procedimiento de colocación de estent en la arteria renal. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Confirmación de reducción del LDL durante la terapia con Repatha Y, si se tolera, confirmación de continuidad de la terapia con estatinas en la dosis máxima tolerada.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un cardiólogo, un endocrinólogo o un especialista en lípidos, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos en las dosis máximas toleradas, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimiba/simvastatina, pitavastatina, pravastatina, fluvastatina o lovastatina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RETEVMO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REVATIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Afiliados que se encuentran en tratamiento concomitante con nitratos (p. ej., Nitrodur, Nitrobid, Nitrostat, Isordil, Ismo). Afiliados que se encuentran en tratamiento concomitante con un estimulador de la guanilato ciclasa, como riociguat (Adempas).

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REVC0VI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un inmunólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REVLIMID

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

REXULTI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con aripiprazol y uno de los siguientes antipsicóticos atípicos genéricos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RINVOQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ROZLYTREK

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS POSITIVO EN RELACIÓN CON ROS1: Confirmación de una mutación de ROS1. El afiliado no ha recibido una terapia previa específica para ROS1 (p. ej., Xalkori, Zykadia, Lorbrena). TUMOR SÓLIDO POSITIVO EN RELACIÓN CON FUSIÓN DE NTRK: Confirmación de una fusión del gen NTRK (p. ej., ETV6-NTRK3, TPM3-NTRK1). El afiliado no ha recibido una terapia previa específica para NTRK (p. ej., Vitrakvi).

Restricciones de Edad:

TUMOR SÓLIDO POSITIVO EN RELACIÓN CON FUSIÓN DE NTRK: 12 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RUBRACA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE OVARIOS: Mutaciones en los genes de BRCA, O BIEN, la afiliada tiene una respuesta completa o parcial a dos o más regímenes de quimioterapia basados en platino.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éstos. TODA OTRA INDICACIÓN ONCOLÓGICA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RUZURGI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de una evaluación clínica inicial de fuerza muscular (los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan a, la puntuación Cuantitativa de Miastenia Gravis [por sus siglas en inglés, QMG], una prueba triple cronometrada de levántate y anda [por sus siglas en inglés, 3TUG], una prueba de Caminata Cronometrada de 25 pies [por sus siglas en inglés, T25FW]). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado está respondiendo de manera positiva a la terapia según se evidencia en las evaluaciones clínicas de fuerza muscular.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

RYDAPT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Leucemia Mieloide Aguda: Positiva en relación con la mutación de FLT3.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Leucemia Mieloide Aguda: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos. Mastocitosis Sistémica Avanzada: Recetado por un oncólogo, un alergista o un inmunólogo, o en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Leucemia Mieloide Aguda: para terapia de inducción, recetado en combinación con citarabina y daunorubicina, O BIEN, para terapia de consolidación, recetado en combinación con citarabina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SECUADO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Saphris (asenapine tabletas sublinguales)(p. ej., contraindicaciones para excipientes).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SILIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SIMPONI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.
COLITIS ULCEROSA: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste. ARTRITIS REUMATOIDEA,
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SIMPONI ARIA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SKYRIZI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SOMA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SOMAVERT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un endocrinólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Respuesta inadecuada a la cirugía o la radioterapia, a menos que la cirugía o la radioterapia no sean adecuadas para el paciente.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SOVALDI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Los criterios serán aplicados consistentes con los actuales AASLD-IDSA pauta de tratamiento.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Consulte el documento "Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C" (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de la AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Los criterios serán aplicados consistentes con los actuales AASLD-IDSA pauta de tratamiento.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Mavyret, Harvoni, Epclusa, Vosevi y Zepatier para genotipos aplicables.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SPRAVATO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Actualmente en tratamiento con un antidepresivo oral (no debe ser un agente que se haya probado anteriormente sin obtener resultados satisfactorios). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: El afiliado responde de manera positiva a la terapia y está usando Spravato en combinación con un antidepresivo oral.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Inicial: 4 semanas. Reautorización: 12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia de dos antidepresivos (p. ej., un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina [por sus siglas en inglés, SSRI], un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina [por sus siglas en inglés, SNRI], un antidepresivo tricíclico [por sus siglas en inglés, TCA], bupropión, mirtazapina) de dos clases diferentes, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SPRITAM

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Debe proporcionarse una justificación médica del motivo por el cual el paciente no puede tomar levetiracetam genérico (tabletas o líquido).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SPRYCEL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Confirmación de que el afiliado tiene enfermedad positiva en relación con el cromosoma Filadelfia.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos. TODAS LAS DEMÁS INDICACIONES ONCOLÓGICAS CUBIERTAS: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: imatinib, Sutent o Stivarga.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

STELARA IV

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

ENFERMEDAD DE CROHN: Falta de eficacia con Humira o Remicade y con uno de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: 6-mercaptopurina, azatioprina o metotrexato.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

STELARA SC

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS PSORIÁSICA, PSORIASIS EN PLACAS: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

PSORIASIS EN PLACAS: Falta de eficacia con UNO de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina. ARTRITIS PSORIÁSICA: Falta de eficacia con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., Humira, Enbrel, Cimzia, Simponi, Simponi Aria, Remicade, Inflectra), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

STIVARGA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

STRENSIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SUBSYS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

18 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Hasta el final del año de contrato del Plan.

Otros Criterios:

El paciente ya está tomando y tolera la terapia con opiáceos durante las 24 horas. Se considera que los pacientes toleran los opiáceos cuando han tomado otro opiáceo a diario durante una semana o más (por ejemplo, al menos 60 mg de morfina oral por día o una dosis equianalgésica de otro opiáceo).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SUNOSI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

NARCOLEPSIA: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con armodafinil (Nuvigil) o modafinil (Provigil), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SURMONTIL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Síndrome de intestino irritable.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Depresión: Falta de eficacia con uno de los siguientes antidepresivos genéricos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: bupropión, bupropión SR, bupropión XL, citalopram, succinato de desvenlafaxina, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, sertralina, venlafaxina o venlafaxina XR.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SYMDEKO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de mutación de delF508 homocigota o de al menos una mutación del gen CFTR que responde a tezacaftor/ivacaftor.

Restricciones de Edad:

Edad mayor o igual a 6 años.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SYMLINPEN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Uso anterior de terapia de insulina a la hora de la comidas o de una bomba de insulina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

SYMPAZAN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar clobazam tabletas y suspensión líquida oral (p. ej., contraindicaciones para excipientes).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TABRECTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es receptor del factor de crecimiento epidérmico (por sus siglas en inglés, EGFR) tipo silvestre y es negative en relación con ALK.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TAFAMIDIS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MIOCARDIOPATÍA AMILOIDE TRANSTIRRETINA (MC-ATTR): El afiliado no ha recibido un trasplante de hígado. El diagnóstico se basa en (a o b): a) Confirmación de depósito amiloide en la biopsia y de la proteína precursora de transtirretina (TTR) (p. ej., mediante inmunohistoquímica, gammagrafía, espectrometría de masas) o una mutación de la TTR mediante pruebas genéticas. b) El afiliado cumple todas las siguientes condiciones (i, ii, y iii): i) Los resultados del ecocardiograma, la cardi resonancia magnética (CRM) o la tomografía por emisión de positrones (TEP) concuerdan con amiloidosis cardíaca, Y ii) La captación miocárdica es de grado 2 o 3 en un escáner con radionúclidos donde se utiliza uno de los siguientes radiomarcadores (1, 2, o 3): 1) ácido 3,3-difosfono-1,2-propanodicarboxílico (DPD) marcado con tecnecio (Tc) 99m, 2) pirofosfato (PYP) marcado con Tc 99m, o 3) hidroximetileno difosfonato (HMDP) marcado con Tc 99m, Y iii) cada uno de los siguientes análisis de laboratorio con resultado negativo para proteína monoclonal (1, 2 y 3): 1) Análisis de la relación de las cadenas ligeras libres kappa/lambda en suero, 2) Inmunofijación de proteínas en suero, 3) Inmunofijación de proteínas en orina.

CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Se mantuvo la terapia con una respuesta positiva, incluyendo, pero sin limitarse a, una mejoría o una estabilización en alguno de los siguientes parámetros: 1) capacidad para caminar, 2) nutrición (p. ej., índice de masa corporal), 3) internación relacionada con cuestiones cardíacas, 4) procedimientos o pruebas de laboratorio para cuestiones cardíacas (p. ej., control con Holter, ecocardiografía, electrocardiograma, péptido natriurético cerebral [por sus siglas en inglés, BNP] o NT-proBNP en plasma, troponina en suero).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un cardiólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TAGRISO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es positiva en relación con uno de los siguientes (a o b): a) mutación sensibilizadora del EGFR (p. ej., eliminación o inserción del exón 19, mutación puntual del exón 21 [L858R, L861Q], mutación puntual del exón 18 [G719X], mutación puntual del exón 20 [S768I]), O BIEN, b) mutación de T790M.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TAKHZYRO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Edad mayor o igual a 12 años.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un inmunólogo, un alergista, un hematólogo o un reumatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TALZENNA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de enfermedad negativa en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico tipo 2 (HER2) y de mutación en los genes de BRCA.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TARCEVA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es positiva en relación con una mutación sensibilizadora del EGFR (p. ej., eliminación o inserción del exón 19, mutación puntual del exón 21 [L858R, L861Q], mutación puntual del exón 18 [G719X], mutación puntual del exón 20 [S768I]). CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES: Confirmación de histología de células no claras.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PÁNCREAS: Recetado en combinación con gemcitabina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TARGRETIN GEL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D. Algunas indicaciones médicamente aceptadas.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Tipos de linfoma cutáneo primario de células B: linfoma cutáneo primario de zona marginal y linfoma cutáneo primario del centro folículo.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TASIGNA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Confirmación de que el afiliado tiene enfermedad positiva en relación con el cromosoma Filadelfia.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos. TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

TUMOR GASTROINTESTINAL ESTROMAL: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: imatinib, Sutent o Stivarga.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TAVALISSE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con un corticosteroide (p. ej., prednisona, metilprednisolona o dexametasona), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TAZVERIK

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

SARCOMA DE EPITHELIOID: El tumor demuestra pérdida de la expresión INI1 a través de inactivación, eliminación o mutación del gen INI1 (SMARCB-1).

Restricciones de Edad:

SARCOMA DE EPITHELIOID: 16 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

LINFOMA FOLICULAR: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos. SARCOMA DE EPITHELIOID: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TECENTRIQ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS EN ETAPA EXTENSIVA: Se recetó en combinación con carboplatino y etopósido. CÁNCER DE SENO TRIPLE NEGATIVO: Enfermedad negativa en relación con receptores hormonales (HR), negativa en relación con receptores de estrógeno (ER) y negativa en relación con receptores del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2). Se recetó en combinación con paclitaxel fijado a una proteína (nab-paclitaxel). El tumor expresa la proteína PD-L1.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Si existe una aberración genómica conocida del tumor en el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o en la cinasa de linfoma anaplásico (ALK), entonces para la enfermedad ALK+: prueba anterior con Xalkori, Alecensa o Zykadia, O BIEN, para la enfermedad EGFR+: prueba anterior con Tarceva, Gilotrif o Iressa.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TECFIDERA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TEGSEDI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de mutación de transtiretina (por sus siglas en inglés, TTR). Confirmación de depósitos de amiloide según una biopsia o se proporciona una justificación médica del motivo por el que se debería iniciar el tratamiento en presencia de una biopsia con resultado negativo o sin una biopsia. El afiliado no se ha sometido a un trasplante de hígado. CONTINUIDAD DE LA TERAPIA: Se mantuvo con la terapia con una respuesta positiva, incluyendo, pero sin limitarse a, una mejoría en alguno de los siguientes parámetros: 1) neuropatía (función motora, sensación, reflejos, capacidad para caminar), 2) nutrición (índice de masa corporal), 3) parámetros cardíacos (control con Holter, ecocardiografía, electrocardiograma, péptido natriurético cerebral [por sus siglas en inglés, BNP] o NT-proBNP en plasma, troponina en suero), 4) parámetros renales (depuración de la creatinina, albúmina en orina), 5) parámetros oftálmicos (examen de la vista).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TENEX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: amlodipina/benazepril, benazepril, benazepril/hidroclorotiazida, captopril, captopril/hidroclorotiazida, fosinopril, fosinopril/hidroclorotiazida, lisinopril, lisinopril/hidroclorotiazida, quinapril, quinapril/hidroclorotiazida, losartán, losartán/hidroclorotiazida, valsartán, valsartán/hidroclorotiazida, irbesartán, irbesartán/hidroclorotiazida, candesartán, candesartán/hidroclorotiazida, carvedilol, labetalol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, bisoprolol/hidroclorotiazida, timolol, nadolol, propranolol, metoprolol, metoprolol/hidroclorotiazida, pindolol, nifedipina SR, amlodipina, nicardipina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TETRABENAZINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TIBSOVO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Presencia de una mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1). Para Leucemia Mieloide Aguda (por sus siglas en inglés, AML) recién diagnosticado: Edad de 60 años o más, O BIEN, la justificación médica respalda una incapacidad para usar quimioterapia de inducción intensiva.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Para una persona menor de 60 años, donde la justificación médica no respalda una incapacidad para usar quimioterapia de inducción intensive, la enfermedad es recurrente o refractaria después del tratamiento con un régimen de quimioterapia de primera línea (p. ej., citarabina, idarrubicina, daunorrubicina, cladribina, midostaurina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TOLSURA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Hematológicos malignos para la profilaxis de la aspergilosis o candidiasis.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

HISTOPLASMOSIS: 6 semanas. ASPERGILOSIS: 3 meses. BLASTOMICOSIS, HEMATOLÓGICOS MALIGNOS: 6 meses.

Otros Criterios:

TODAS LAS INDICACIONES: Falta de eficacia con itraconazole cápsula genérico, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. ASPERGILOSIS: Falta de eficacia con voriconazole, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. HEMATOLÓGICOS MALIGNOS: Para la profilaxis de candidiasis, falta de eficacia con fluconazole, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TREMFYA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con UNO de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, ciclosporina o acitretina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TRIHENXYPHENIDYL

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Para pacientes de 65 años o más, se requiere autorización previa. Para pacientes de 64 años o menos, no se requiere autorización previa.

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Enfermedad de Parkinson/Parkinsonismo: Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: amantadina, levodopa/carbidopa, entacapone, pramipexol, ropinirol, selegilina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TRIKAFTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

FIBROSIS QUÍSTICA: Diagnóstico de fibrosis quística (por sus siglas en inglés, CF) confirmado por ambos siguientes (a y b): a) Síntomas clínicos indicativos de CF en al menos un sistema de órganos, o examen de detección de recién nacidos con resultado positivo o pruebas genéticas para hermanos de pacientes con CF, Y b) Evidencia de disfunción del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (por sus siglas en inglés, CFTR) confirmada por uno de los siguientes (i o ii): i) Evidencia de gravedad clínica según lo definido por un valor promedio de cloruro en sudor superior a 60 mmol/L, O BIEN, ii) Pruebas genéticas que confirman la presencia de dos mutaciones en el gen de CFTR que causan la enfermedad, una de cada alelo de los padres, Y una mutación de F508del. Confirmación de que las pruebas de la función pulmonar, realizadas dentro de los últimos 90 días, indican un volumen de capacidad espiratoria forzada previsto en porcentaje en 1 segundo (por sus siglas en inglés, ppFEV1) que se encuentra entre el 40% y el 90%. Trikafta no se receta simultáneamente con otros moduladores de CFTR (p. ej., Orkambi, Kalydeco, Symdeko). CONTINUIDAD DE LA TERAPIA, FIBROSIS QUÍSTICA: En el caso de los afiliados que recibieron al menos 12 semanas de tratamiento, el afiliado está respondiendo positivamente al tratamiento, según lo demuestre la estabilización en el ppFEV1, si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era del 70 % o superior o el aumento del ppFEV1 si el valor inicial antes del inicio del tratamiento era inferior al 70 %.

Restricciones de Edad:

FIBROSIS QUÍSTICA: 12 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

FIBROSIS QUÍSTICA: Recetado por un neumólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

Inicial: 4 meses. Reautorizaciones: 12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TUKYSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

TODAS LAS INDICACIONES DE ONCOLOGÍA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TURALIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TYMLOS

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La duración total de la terapia con análogos de la hormona paratiroidea o PTH (p. ej., Tymlos, Forteo) no ha excedido los 2 años.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

El afiliado cumple uno de los siguientes criterios (a, b, o c): a) Falta de eficacia con un bisfosfonato (p. ej., alendronato), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. O b) El puntaje T de densidad mineral ósea en la cadera o columna vertebral es de -3.5 o menos. O c) El puntaje T de densidad mineral ósea en la cadera o columna vertebral es de -2.5 o menos con antecedentes de fractura por osteoporosis de cadera, columna vertebral, antebrazo, muñeca o húmero.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

TYSABRI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste. ENFERMEDAD DE CROHN: Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Avonex, Betaseron, Plegridy, Copaxone, Glatopa, Extavia o Rebif. ENFERMEDAD DE CROHN: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: Humira o Remicade.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

UPTRAVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VALCHLOR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con una de las siguientes terapias dirigidas a la piel, a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: corticoesteroides tópicos (p. ej., betametasona, clobetasol), retinoides tópicos (p. ej., Targretin, Avage, Fabior, Tazorac), imiquimod tópico (Aldara).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VALTOCO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Diagnóstico de epilepsia parciales o generalizada.

Restricciones de Edad:

6 años o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar diazepam en gel administrado por vía rectal (p. ej., contraindicaciones para excipientes).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VANCOCIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

Diarrea por C. Diff: 14 días. Enterocolitis por Staph: 10 días. C. Diff Recurrente: 12 semanas.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VENCLEXTA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Leucemia Mieloide Aguda (por sus siglas en inglés, AML): Edad de 60 años o más, O BIEN, la justificación médica respalda una incapacidad para usar quimioterapia de inducción intensiva. Se receta en combinación con azacitidina, decitabina o citarabina de baja dosis.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO: Falta de eficacia con al menos una terapia previa (p. ej., un régimen a base de Rituxan), a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CLL)/LINFOMA LINFOCÍTICO PEQUEÑO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, SLL): La solicitud cumple con uno de los siguientes criterios (a o b): a) Se receta en combinación con Gazyva como terapia de primera línea, O BIEN, b) Falta de eficacia con al menos una terapia previa (p. ej., Imbruvica, Campath o metilprednisolona de alta dosis con Rituxan), a menos que esté contraindicada o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VERSACLOZ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Trastorno psicótico asociado con la enfermedad de Parkinson.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con clozapina (Clozaril) o FazaClo, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VERZENIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Cáncer de seno positivo en relación con receptores hormonales (HR), negativo en relación con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER2), avanzado o metastásico.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado como agente único o en combinación con un inhibidor de la aromatasa (p. ej., letrozol, anastrozol o exemestano) o fulvestrant. Para hombres que reciben un inhibidor de la aromatasa: Recetado en combinación con un agente que suprime la esteroidogénesis testicular (p. ej., agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VINBLASTINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de que vinblastina se usa como terapia paliativa.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VINCRIStINE

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth.

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VITRAKVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Mutación de resistencia al receptor de tropomiosina quinasa adquirida conocida

Información Médica Requerida:

Confirmación de mutación positiva de fusión del gen receptor de tirosina quinasa neurotrófico.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VIZIMPRO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

La enfermedad es positiva en relación con una mutación sensibilizadora del receptor del factor de crecimiento epidérmico (por sus siglas en inglés, EGFR) (p. ej., eliminación o inserción del exón 19, mutación puntual del exón 21 [L858R, L861Q], mutación puntual del exón 18 [G719X], mutación puntual del exón 20 [S768I]).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VOSEVI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Si el paciente presenta cirrosis, confirmación del estado de Child-Pugh A. Consulte el documento "Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C" (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 semanas.

Otros Criterios:

Los criterios serán aplicados consistentes con los actuales AASLD-IDSA pauta de tratamiento.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VOTRIENT

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VRAYLAR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con DOS de los siguientes antipsicóticos atípicos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: aripiprazol, ziprasidona, quetiapina, olanzapina, risperidona.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VUMERITY

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ESCLEROSIS MÚLTIPLE: Recetado por o en consulta con un neurólogo.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

VYONDYS 53

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE (DMD): DMD con mutación apta para terapia de omisión del exón 53 que se ha confirmado con pruebas genéticas.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

DMD: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

6 meses.

Otros Criterios:

DMD: Actualmente estable con un régimen de corticoesteroides orales (p. ej., prednisona), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

WAKIX

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

NARCOLEPSIA: Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

NARCOLEPSIA: Falta de eficacia con Sunosi, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XALKORI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es positiva en relación con ALK, ROS1 o MET. TUMOR MIOFIBROBLÁSTICO INFLAMATORIO, LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES: La enfermedad es positiva en relación con ALK.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XATMEP

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Menores de 18 años.

Restricciones de la Persona que Receta:

LEUCEMIA LINFOCÍTICA AGUDA: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.
ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Justificación médica respecto de por qué el afiliado no puede usar metotrexato (tabletas).

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XCOPRI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un neurólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con dos de los siguientes medicamentos antiepilépticos genéricos, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine, carbamazepine, phenytoin, valproic acid, divalproex sodium, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, tiagabine, zonisamide.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XELJANZ

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Recetado por un reumatólogo o en consulta con éste. ARTRITIS PSORIÁSICA: Recetado por un reumatólogo o un dermatólogo, o bien, en consulta con éstos. COLITIS ULCEROSA (LIBERACIÓN INMEDIATA ÚNICAMENTE): Recetado por un gastroenterólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ARTRITIS REUMATOIDEA: Falta de eficacia con uno de los siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, d-penicilamina, azatioprina o auranofina. ARTRITIS PSORIÁSICA: Falta de eficacia con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) (p. ej., Humira, Enbrel, Cimzia, Simponi, Simponi Aria, Remicade, Inflectra), a menos que haya una enfermedad predominantemente axial, esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XENLETA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Solicitud para continuar con la terapia iniciada en un hospital de atención aguda del cual se le dio de alta al afiliado, O BIEN el informe de cultivo y sensibilidad (por sus siglas en inglés, C&S) actual muestra que el patógeno aislado es sensible a la Xenleta, a menos que el proveedor confirme que no es posible obtener un informe de C&S.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

7 días.

Otros Criterios:

Para los afiliados que inician la terapia con Xenleta fuera de un hospital de atención aguda, uno de los siguientes criterios (a, b, o c): a) Si se encuentra disponible un informe de C&S: Falta de eficacia de 2 antibióticos a los que es sensible el patógeno aislado (si se encuentra disponible) según el informe de C&S, a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. b) El informe de C&S demuestra resistencia o falta de sensibilidad del patógeno aislado a todos los antibióticos del formulario aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés, FDA) para el diagnóstico del afiliado. c) Si el proveedor confirma que no es posible obtener un informe de C&S: Falta de eficacia de 2 antibióticos indicados para el diagnóstico del afiliado (si se encuentra disponible), a menos que todos estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XEOMIN

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XERMELO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Recetado en combinación con un análogo de somatostatina (p. ej., octreotida, lanreotida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con un análogo de somatostatina (p. ej., octreotida, lanreotida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XOLAIR

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

ASMA: Prueba cutánea o reactividad in vitro positiva a un aeroalérgeno perenne Y niveles de inmunoglobulina E (IgE) mayor o igual a 30 UI/ml.

Restricciones de Edad:

ASMA: 6 años de edad o más. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA: 12 años de edad o más.

Restricciones de la Persona que Receta:

ASMA: Recetado por un neumólogo, un inmunólogo o un alergista, o bien, en consulta con éstos. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA: Recetado por un alergista, un dermatólogo o un inmunólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

ASMA: Falta de eficacia con un corticoesteroide inhalado (p. ej., beclometasona, budesonida, flunisolida, fluticasona, mometasona, ciclesonida), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA: Falta de eficacia con un Antihistamínico H1 (p. ej., levocetirizina o desloratadina), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XOSPATA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de la presencia de una mutación de FLT3.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XPOVIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MIELOMA MÚLTIPLE: El afiliado tiene anteriormente recibió al menos cuatro líneas terapia que incluir la totalidad de siguientes (a, b, y c): a) dos inhibidores de proteasome (p. ej., bortezomib, Kyprolis, Ninlaro), b) dos agentes inmunomoduladores (p. ej., Revlimid, pomalidomide, Thalomid), c) un anticuerpo monoclonal anti-CD38 (p. ej., Darzalex).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

XTANDI

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PRÓSTATA: Uso simultáneo de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (por sus siglas en inglés, GnRH), o bien, orquiectomía bilateral anterior.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

YERVOY

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CARCINOMA HEPATOCELULAR (solo para nuevos pacientes): El afiliado no ha recibido una terapia previa con inhibidor de punto de control (p. ej., Opdivo, Keytruda, Tecentriq, Imfinzi). CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (solo para nuevos pacientes): El afiliado no ha progresado con terapia previa con inhibidor de PD-1/PD-L1 (p. ej., Opdivo, Keytruda, Tecentriq, Imfinzi).

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS, MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO: Falta de eficacia con un régimen que contiene platino (p. ej., cisplatino, carboplatino), a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

YONSA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

La justificación médica respalda la imposibilidad de usar Zytiga. Recetado en combinación con metilprednisolona. El afiliado anteriormente se ha sometido a una orquiectomía bilateral, ha probado con una terapia de privación de andrógenos (por sus siglas en inglés, ADT) sin obtener resultados satisfactorios o usará ADT simultáneamente con Yonsa.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZALTRAP

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con irinotecán o FOLFIRI (5-fluorouracil, leucovorina e irinotecán). Tratamiento previo con uno de los siguientes: un régimen con oxaliplatino (p. ej., FOLFIRI, FOLFOX [leucovorina, 5-fluorouracil, oxaliplatino], CapeOX [capecitabine, oxaliplatino]) O un régimen con 5-fluorouracil y leucovorina O un régimen con capecitabine.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZARXIO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Síndrome mielodisplásico. Neutropenia en pacientes con VIH/SIDA. Síndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda.

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZEJULA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

CÁNCER DE OVARIOS, CÁNCER DE TROMPAS DE FALOPPIO O CÁNCER PERITONEAL PRIMARIO:
Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZELBORAF

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

MELANOMA, ENFERMEDAD DE ERDHEIM-CHESTER: Positivo en relación con la mutación BRAF V600. CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, CÁNCER COLORRECTAL: Positivo en relación con la mutación BRAF V600E. CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO: Positivo en relación con la mutación de BRAF.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

ENFERMEDAD DE ERDHEIM-CHESTER, LEUCEMIA DE CÉLULAS PILOSAS: Recetado por un oncólogo o un hematólogo, o bien, en consulta con éstos. TODA OTRA INDICACIÓN ONCOLÓGICA: Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Falta de eficacia con Tafinlar o Mekinist, a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos. CÁNCER COLORRECTAL: Falta de eficacia con irinotecán o terapia basada en platino (p. ej., oxaliplatino), a menos que estén contraindicados o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZEPATIER

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Si el paciente presenta cirrosis, confirmación del estado de Child-Pugh A. Para el genotipo 1a, confirmación de la presencia o ausencia de polimorfismos asociados a la resistencia a la NS5A. Consulte el documento ¿Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C¿ (Recomendaciones para Pruebas, Control y Tratamiento de la Hepatitis C) de la AASLD-IDSA, disponible en <http://www.hcvguidelines.org> para conocer el régimen de medicamentos y la duración del tratamiento según el genotipo, el estado del tratamiento, los regímenes de medicamentos anteriores usados, el historial médico pasado y las comorbilidades.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un gastroenterólogo, un hepatólogo o un especialista en enfermedades infecciosas, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

De 12 a 16 semanas según el genotipo, la presencia de polimorfismos asociados a la resistencia a la NS5A y el tratamiento previo.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZINPLAVA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Confirmación de prueba positiva de Clostridium difficile.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

Recibirá o está recibiendo actualmente un tratamiento con medicamentos antibacterianos para la infección por Clostridium difficile (p. ej., metronidazol, vancomicina, fidaxomicina) de manera concomitante con Zinplava. Ha recibido el tratamiento adecuado para los episodios anteriores de recurrencia de infección por Clostridium difficile (por sus siglas en inglés, CDI), incluyendo un régimen intermitente de vancomicina.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZULRESSO

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones aprobadas por la FDA no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

No han pasado más de 6 meses desde que la afiliada ha dado a luz.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Duración de la Cobertura:

4 semanas.

Otros Criterios:

Falta de eficacia con uno de los antidepresivos orales siguientes medicamentos, a menos que esté contraindicado o se experimenten efectos adversos clínicamente significativos: un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina [por sus siglas en inglés, SSRI], un inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina [por sus siglas en inglés, SNRI], un antidepresivo tricíclico [por sus siglas en inglés, TCA], bupropión, mirtazapine.

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZYDELIG

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un hematólogo o un oncólogo, o bien, en consulta con éstos.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZYKADIA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: La enfermedad es positiva en relación con ALK o ROS1. Si la enfermedad es positiva en relación con ROS1, se receta Zykadia como terapia de primera línea.
TUMOR MIOFIBROBLÁSTICO INFLAMATORIO: La enfermedad es positiva en relación con ALK.

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Protocolo de Autorización Previa

Medicare Parte D – 2020

Descripción del Grupo de Autorización Previa:

ZYTIGA

Indicación de Autorización Previa:

Todas las indicaciones médicamente aceptadas no excluidas de otro modo de la Parte D.

Usos al Margen de las Indicaciones:

Criterios de Exclusión:

Información Médica Requerida:

Restricciones de Edad:

Restricciones de la Persona que Receta:

Recetado por un oncólogo o un urólogo, o bien, en consulta con éste.

Duración de la Cobertura:

12 meses.

Otros Criterios:

Recetado en combinación con prednisona. El afiliado anteriormente se ha sometido a una orquiectomía bilateral, ha probado con una terapia de privación de andrógenos (ADT) sin obtener resultados satisfactorios o usará ADT simultáneamente con abiraterone.

ACTEMRA SC	1	CLADRIBINE	48
ACTIQ	2	CLOMIPRAMINE	49
ACYCLOVIR	3	COMETRIQ	50
ADAKVEO	4	COPIKTRA	51
ADCIRCA	5	COTELLIC	52
ADEMPAS	6	CRYSVITA	53
AFINITOR	7	CYCLOBENZAPRINE HCL	54
AIMOVIG	8	CYTARABINE	55
AJOVY	9	DAURISMO	56
ALECENSA	10	DICLOFENAC GEL	57
ALUNBRIG	11	DIPYRIDAMOLE	58
AMITRIPTYLINE	12	DISOPYRAMIDE	59
AMITRIPTYLINE/CHLORDIAZEPOXIDE	13	DOPTELET	60
AMITRIPTYLINE/PERPHENAZINE	14	DOXEPIN	61
AMPHOTERICIN B	15	DOXEPIN CREAM	62
AMPYRA	16	ELIDEL	63
ANTI-HISTAMINES	17	EMEND 40 MG	64
ANTI-HISTAMINE COMBINATIONS	18	EMFLAZA	65
ARANESP	19	EMGALITY	66
ARIKAYCE	20	ENBREL	67
AUBAGIO	21	ENDARI	68
AYVAKIT	22	ENTYVIO	69
BALVERSA	23	EPCLUSA	70
BAXDELA	24	EPIDIOLEX	71
BELEODAQ	25	EPOETIN	72
BELSOMRA	26	ERGOLOID MESYLATES	73
BENLYSTA	27	ERLEADA	74
BENZTROPINE	28	ESBRIET	75
BEOVU	29	ESTROGENS	76
BLEOMYCIN	30	EXONDYS 51	77
BOSULIF	31	FARYDAK	78
BOTOX	32	FASENRA	79
BRAFTOVI	33	FERRIPROX	80
BRIVIACT	34	FINTEPLA	81
BRUKINSA	35	FIORINAL WITH CODEINE	82
C1 ESTERASE INHIBITOR	36	FIRAZYR	83
CABLIVI	37	FIRDAPSE	84
CABOMETYX	38	FLECTOR	85
CALQUENCE	39	FLUOROURACIL	86
CAPLYTA	40	FORTEO	87
CAPRELSA	41	GALAFOLD	88
CAYSTON	42	GANCICLOVIR	89
CERDELGA	43	GATTEX	90
CEREZYME	44	GAVRETO	91
CHLORZOXAZONE	45	GILENYA	92
CHORIONIC GONADOTROPIN	46	GILOTRIF	93
CINQAIR	47	GLATIRAMER	94

GLIMEPIRIDE	95
GLYBURIDE	96
GLYBURIDE/METFORMIN	97
GRANIX	98
HARVONI	99
HERCEPTIN	100
HETLIOZ	101
HUMAN GROWTH HORMONE	102
HUMIRA	103
HYDROCODONE	104
HYDROXYZINE HCL INJECTION	105
HYDROXYZINE HCL ORAL	106
HYDROXYZINE PAMOATE	107
ICLUSIG	108
IDHIFA	109
ILARIS	110
ILUMYA	111
IMATINIB	112
IMBRUVICA	113
IMIPRAMINE	114
INDOMETHACIN	115
INFLECTRA	116
INGREZZA	117
INLYTA	118
INQOVI	119
INREBIC	120
INTERFERON BETA-1A	121
INTERFERON BETA-1B	122
INTUNIV	123
JAKAFI	124
JUXTAPID	125
JYNARQUE	126
KADCYLA	127
KALYDECO	128
KETOROLAC TROMETHAMINE	129
KEVZARA	130
KISQALI	131
KORLYM	132
KOSELUGO	133
KUVAN	134
LATUDA	135
LAZANDA	136
LEMTRADA	137
LENVIMA	138
LEUKINE	139
LIDODERM	140
LONSURF	141

LORBRENA	142
LOTRONEX	143
LUCEMYRA	144
LYNPARZA TABLET	145
MAVENCLAD	146
MAVYRET	147
MAYZENT	148
MEGACE	149
MEGACE ES	150
MEKINIST	151
MEKTOVI	152
METAXALONE	153
METHAMPHETAMINE	154
METHOCARBAMOL	155
METHOTREXATE INJ	156
MIRVASO	157
MOZOBIL	158
MULPLETA	159
NAMENDA	160
NATPARA	161
NAYZILAM	162
NERLYNX	163
NEULASTA	164
NEUPOGEN	165
NINLARO	166
NIVESTYM	167
NORTHERA	168
NUBEQA	169
NUCALA	170
NUEDEXTA	171
NUPLAZID	172
NUZYRA	173
OALIVA	174
OCREVUS	175
ODOMZO	176
OFEV	177
OLUMIANT	178
ONUREG	179
OPSUMIT	180
ORENITRAM	181
ORILISSA	182
ORKAMBI	183
OXBRYTA	184
OXERVATE	185
PALYNZIQ	186
PEMAZYRE	187
PENNSAID	188

PERSERIS	189
PHENOBARBITAL	190
PIQRAY	191
PRALUENT	192
PRETOMANID	193
PREVYMIS	194
PROLASTIN C	195
PROLIA	196
PROMACTA	197
PROTOPIC	198
PROVIGIL	199
PURIXAN	200
QINLOCK	201
QUALAQUIN	202
RADICAVA	203
RAYALDEE	204
REBLOZYL	205
REMICADE	206
RENFLEXIS	207
REPATHA	208
RETEVMO	209
REVATIO	210
REVCОВI	211
REVLIMID	212
REXULTI	213
RINVOQ	214
ROZLYTREK	215
RUBRACA	216
RUZURGI	217
RYDAPT	218
SECUADO	219
SILIQ	220
SIMPONI	221
SIMPONI ARIA	222
SKYRIZI	223
SOMA	224
SOMAVERT	225
SOVALDI	226
SPRAVATO	227
SPRITAM	228
SPRYCEL	229
STELARA IV	230
STELARA SC	231
STIVARGA	232
STRENSIQ	233
SUBSYS	234
SUNOSI	235

SURMONTIL	236
SYMDEKO	237
SYMLINPEN	238
SYMPAZAN	239
TABRECTA	240
TAFAMIDIS	241
TAGRISО	242
TAKHZYRO	243
TALZENNA	244
TARCEVA	245
TARGRETIN GEL	246
TASIGNA	247
TAVALISSE	248
TAZVERIK	249
TECENTRIQ	250
TECFIDERA	251
TEGSEDI	252
TENEX	253
TETRABENAZINE	254
TIBSOVO	255
TOLSURA	256
TREMFYA	257
TRIHEXYPHENIDYL	258
TRIKAFTA	259
TUKYSA	260
TURALIO	261
TYMLOS	262
TYSABRI	263
UPTRAVI	264
VALCHLOR	265
VALTOCO	266
VANCOCIN	267
VENCLEXTA	268
VERSACLOZ	269
VERZENIO	270
VINBLASTINE	271
VINCRIStINE	272
VITRAKVI	273
VIZIMPRO	274
VOSEVI	275
VOTRIENT	276
VRAYLAR	277
VUMERITY	278
VYONDYS 53	279
WAKIX	280
XALKORI	281
XATMEP	282

XCOPRI.....	283
XELJANZ.....	284
XENLETA.....	285
XEOMIN.....	286
XERMELO.....	287
XOLAIR.....	288
XOSPATA.....	289
XPOVIO.....	290
XTANDI.....	291
YERVOY.....	292
YONSA.....	293
ZALTRAP.....	294
ZARXIO.....	295
ZEJULA.....	296
ZELBORAF.....	297
ZEPATIER.....	298
ZINPLAVA.....	299
ZULRESSO.....	300
ZYDELIG.....	301
ZYKADIA.....	302
ZYTIGA.....	303