

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>ADELGAZANTES</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>productos de benzfetamina</b>
	<b>productos de dietilpropión</b>
	<b>productos de fendimetrazina</b>
	<b>productos de fentermina</b>
<b><i>Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad</i></b>	

## POLÍTICA

### **INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA**

#### **Adipex-P, Lomaira, Fentermina**

La fentermina está indicada como coadyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en el ejercicio, la modificación de la conducta y la restricción calórica, en el tratamiento de la obesidad exógena en pacientes con un índice de masa corporal inicial igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, o igual o superior a 27 kg/m<sup>2</sup> en presencia de otros factores de riesgo (por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia). La utilidad limitada de los agentes de esta clase debe medirse frente a posibles factores de riesgo inherentes a su uso.

#### **Benzfetamina**

El clorhidrato de benzfetamina, USP, en comprimidos está indicado en el tratamiento de la obesidad exógena como un adyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior que no han respondido a un régimen de reducción de peso adecuado (dieta y/o ejercicio) solo. La utilidad limitada de los agentes de esta clase debe sopesarse frente a los posibles riesgos inherentes a su uso.

El clorhidrato de benzfetamina en comprimidos está indicado solo como monoterapia.

#### **Dietilpropión**

El clorhidrato de dietilpropión, 25 mg, en comprimidos está indicado en el tratamiento de la obesidad exógena como un adyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior que no han respondido a un régimen de reducción de peso adecuado (dieta y/o ejercicio) solo. La utilidad de los agentes de esta clase debe medirse frente a posibles factores de riesgo inherentes a su uso. El clorhidrato de dietilpropión, 25 mg, en comprimidos está indicado solo como monoterapia.

El clorhidrato de dietilpropión en comprimidos de liberación prolongada, 75 mg, está indicado en el tratamiento de la obesidad exógena como un adyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior que no han respondido a un régimen de reducción de peso adecuado (dieta y/o ejercicio) solo. La utilidad de los agentes de esta clase debe medirse frente a posibles factores de riesgo inherentes a su uso. El clorhidrato de dietilpropión en comprimidos de liberación prolongada, 75 mg, está indicado solo como monoterapia.

#### **Fendimetrazina**

El tartrato de fendimetrazina está indicado en el tratamiento de la obesidad exógena como un adyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior que no han respondido a un régimen de reducción de peso adecuado (dieta y/o ejercicio) solo. El tartrato de fendimetrazina está indicado solo como monoterapia.

Las cápsulas de liberación prolongada de tartrato de fendimetrazina están indicadas en el tratamiento de la obesidad exógena como un adyuvante a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior, o igual a 27 kg/m<sup>2</sup> en presencia de otros factores de riesgo (por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia) que no han respondido a un régimen de reducción de peso adecuado (dieta y/o ejercicio) solo. La utilidad de los agentes de esta clase debe medirse frente a posibles factores de riesgo inherentes a su uso. El tartrato de fendimetrazina está indicado solo como monoterapia.

### **CRITERIOS DE COBERTURA**

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente no ha recibido 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado en los últimos 365 días  
Y
- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta baja en calorías y mayor actividad física en el manejo de la obesidad exógena  
Y
- El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica  
Y
  - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]  
O
  - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]  
Y
    - El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [Se requiere documentación para su aprobación.]
- El pedido es de fentermina  
Y
  - El medicamento solicitado no se utilizará en un paciente que también esté usando Fintepla (fenfluramina) [NOTA: Debido al potencial bien documentado de efectos adversos graves, no se recomienda el uso simultáneo de fentermina y fenfluramina.]

Se aplican límites de cantidades.

<b>LÍMITE DE CANTIDAD</b>			
<b>Los límites deben acumularse en todos los medicamentos y concentraciones hasta la cantidad más alta indicada dependiendo del orden en que se procesen las reclamaciones.</b>			
<b>Medicamento</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Límite de 1 mes *</b>	<b>Límite de 3 mes *</b>
Adipex-P (fentermina)	37.5 mg	30 unidades/25 días	90 unidades/75 días
Benzfetamina	50 mg	90 comprimidos/25 días	270 comprimidos/75 días
Dietilpropión	25 mg IR	90 comprimidos/25 días	270 comprimidos/75 días
	75 mg ER	30 comprimidos/25 días	90 comprimidos/75 días
Lomaira (fentermina)	8 mg	90 comprimidos/25 días	270 comprimidos/75 días
Fendimetrazina	35 mg IR	180 comprimidos/25 días	540 comprimidos/75 días
	105 mg ER	30 cápsulas/25 días	90 cápsulas/75 días
Fentermina	15 mg	60 cápsulas/25 días	180 cápsulas/75 días
	30 mg	30 cápsulas/25 días	90 cápsulas/75 días

*\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.*

Duración de la aprobación (DOA):

- 18-A: DOA: 3 meses (90 días de terapia) al año

## **REFERENCIAS**

1. Adipex-P [prospecto]. Parsippany, NJ: Teva Pharmaceuticals USA, Inc.; Septiembre de 2020.
2. Benzphetamine [prospecto]. Newtown, PA: KVK-Tech, INC.; Junio de 2022.
3. Diethylpropion hydrochloride [prospecto]. Congers, NY: Chartwell RX, LLC.; Marzo de 2023.
4. Diethylpropion hydrochloride ER [prospecto]. Congers, NY: Chartwell RX, LLC.; Marzo de 2023.
5. Lomaira [prospecto]. Newtown, PA: KVK-Tech, Inc.; Diciembre de 2018.
6. Phendimetrazine [prospecto]. Newtown, PA: KVK-TECH, INC.; Septiembre de 2019.
7. Phendimetrazine extended-release [prospecto]. Langhorne, PA: Virtus Pharmaceuticals, LLC; Marzo de 2021.
8. Phentermine hydrochloride [prospecto]. Rahway, NJ: Sunrise Pharmaceutical, Inc.; Abril de 2022.
9. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
10. Lexicomp Online, Lexi-Drugs Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
11. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 05/10/2023).
12. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(suppl 2):S102-S138.
13. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.
14. FDA Announces Withdrawal Fenfluramine and Dexfenfluramine (Fen-Phen). Julio de 2005. Disponible en: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170723090512/https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm179871.htm>. Consultado el 10 de mayo, 2023.

# CRITERIOS DE TERAPIA ESCALONADA

**MARCA**  
(genérico)

**BREXAFEMME**  
(ibrexafungerp)

**Tipo: Terapia escalonada inicial con límite de cantidad;  
Luego de autorización previa de terapia escalonada y límite de cantidad**

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Brexafemme está indicado en mujeres adultas y pediátricas posmenárquicas:

- Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (CVV)
- Reducción de la incidencia de candidiasis vulvovaginal recurrente (CVVR).

### TERAPIA ESCALONADA INICIAL con LÍMITE DE CANTIDAD\*

*\*Incluye productos recetados y de venta libre a menos que se indique lo contrario.*

Si el paciente ha surtido una receta para al menos un suministro de 1 día de fluconazol genérico en los últimos 180 días, entonces el medicamento solicitado se pagará bajo ese beneficio de medicamento.\*\* Si el paciente no cumple con los criterios de terapia escalonada inicial, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que se requiere una autorización previa (PA). Los criterios de autorización previa se aplicarían entonces a las solicitudes presentadas para su evaluación a la unidad de PA.

\*\*Si el paciente cumple con los criterios de terapia escalonada inicial, se aplicarán los criterios de límite inicial. Si el paciente solicita más del límite de cantidad inicial, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que se requiere una PA.

### \*\* CRITERIOS DE LÍMITE INICIAL

Los límites deben acumularse en todos los medicamentos y concentraciones hasta la cantidad más alta indicada dependiendo del orden en que se procesen las reclamaciones.

<u>Medicamento</u>	<u>Límite</u>
Brexafemme (ibrexafungerp)	4 comprimidos/7 días

*\* Este medicamento es para uso agudo a corto plazo.*

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (VVC)  
O
- El medicamento solicitado se receta para reducir la incidencia de candidiasis vulvovaginal recurrente (RVVC)  
Y
- El medicamento solicitado se prescribe para una paciente adulta o pediátrica posmenárquica  
Y
  - la paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento con fluconazol  
O
  - La paciente ha experimentado intolerancia al fluconazol  
O

- La paciente tiene una contraindicación que prohibiría probar el fluconazol
- Y**
- El medicamento solicitado no se está utilizando en un baño de pies

Se aplican límites de cantidades.

Candidiasis vulvovaginal: 4 comprimidos por 7 días

Candidiasis vulvovaginal recurrente: 4 comprimidos por 25 días\* o 12 comprimidos por 75 días\*

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

## **REFERENCIAS**

1. Brexafemme [prospecto]. Jersey City, NJ: SCYNEXIS, Inc.; Noviembre de 2022.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online, Hudson, Ohio: UpToDate, Inc.; 2022; Consultado el 5 de diciembre, 2022.
3. Micromedex (versión electrónica). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>. Consultado el 5 de diciembre, 2022.
4. Pappas PG, Kauffman CA, Andes DR, et al. Clinical practice guideline for the management of candidiasis: 2016 update by the infectious diseases society of America. *Clin Infect Dis*. 2016;62(4):e1-e50.
5. Paladine HL, Desai UA. Vaginitis: diagnosis and treatment. *Am Fam Physician*. 2018;97(5):321-329.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**TIPO DE  
MEDICAMENTO**

**MEDIDORES CONTINUOS DE GLUCOSA**

**MARCA  
(genérico)**

**DEXCOM (TODOS LOS PRODUCTOS)**

**FREESTYLE LIBRE (TODOS LOS PRODUCTOS)**

***Tipo: Autorización previa inicial***

## **POLÍTICA**

### **CRITERIOS DE COBERTURA**

El monitor continuo de glucosa solicitado y los accesorios asociados se cubrirán con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente tiene un diagnóstico de diabetes mellitus
  - Y
    - El paciente está en un régimen intensivo de insulina [Nota: Un régimen intensivo de insulina se define como múltiples inyecciones diarias (es decir, 3 o más inyecciones por día) o tratamiento con bomba de insulina]
      - Y
        - La solicitud NO es para la continuación del tratamiento
          - Y
            - El paciente es menor de 18 años de edad
              - 
              - El paciente NO está cumpliendo con los objetivos glucémicos O el paciente está experimentando hipoglucemia (incluido el desconocimiento de la hipoglucemia)
        - 
        - La solicitud es para la continuación del tratamiento
          - Y
            - El paciente ha experimentado un mejor control glucémico o una disminución de los episodios de hipoglucemia mientras usaba un monitor continuo de glucosa (CGM)
            - 
            - El médico que emite la receta evalúa al paciente cada seis meses para determinar el cumplimiento de su régimen de monitoreo continuo de glucosa (CGM) y su plan de tratamiento de la diabetes
  - 
  - El paciente tiene un diagnóstico de enfermedad de almacenamiento de glucógeno

### **REFERENCIAS**

1. El Sayed NA, Aleppo G, Aroda VR et. al. American Diabetes Association, Standards of Care in Diabetes – 2023. *Diabetes Care*. 2023;46(Suppl. 1):S1-S291.
2. Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons with Diabetes Mellitus. *Endocr Pract*. 2021;27(6):505-537.
3. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS et. al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan – 2022 Update. *Endocr Pract*. 2022; 28(10):923-1049.
4. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631-1640.
5. Centers for Medicare and Medicaid. Local Coverage Determination (LCD) for Glucose Monitors (L33882); Revision

Effective Date 01/01/2023. Disponible en: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?lcdid=33822&ver=48&>. Consultado el 10 de marzo, 2023.

6. Kaiser N, Gautschi M, Bosanka L, et al. Glycemic control and complications in glycogen storage disease type I: Results from the Swiss registry. *Mol Genet Metab*. 2019;126(4):355-361.
7. Herbert M, Pendyal S, Rairkar M, et al. Role of continuous glucose monitoring in the management of glycogen storage disorders. *J Inherit Metab Dis*. 2018;41(6):917-927.
8. White FJ, Jones SA. The use of continuous glucose monitoring in the practical management of glycogen storage disorders. *J Inherit Metab Dis*. 2011;34(3):631-642.
9. Kasapkara CS, Cinasal Demir G, Hasanoglu A, et al. Continuous glucose monitoring in children with glycogen storage disease type I. *Eur J Clin Nutr*. 2014;68(1):101-105.
10. National Organization for Rare Disorders. Glycogen Storage Disease Type I. Disponible en: <https://rarediseases.org/rare-diseases/glycogen-storage-disease-type-i/>. Consultado el 10 de marzo, 2023.

# CRITERIOS DE LÍMITE DE CANTIDAD

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>SENSORES DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>DEXCOM (TODOS LOS PRODUCTOS)</b>
	<b>FREESTYLE LIBRE (TODOS LOS PRODUCTOS)</b>
<i>Tipo: Límite de cantidad</i>	

## POLÍTICA

<b>CANTIDAD DE LÍMITE INICIAL</b>		
Los límites no se acumulan; se permite al paciente el límite máximo para cada medicamento y concentración		
<u>Medicamento</u>	<u>Límite de 1 mes *</u>	<u>Límite de 3 mes *</u>
Dexcom G6	3 sensores/25 días	9 sensores/75 días
Dexcom G7	3 sensores/25 días	9 sensores/75 días
<i>*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.</i>		
<u>Medicamento</u>	<u>Límite de 4 semanas **</u>	<u>Límite de 12 semanas **</u>
Freestyle Libre 2	2 sensores/21 días	6 sensores/63 días
Freestyle Libre 3	2 sensores/21 días	6 sensores/63 días
Freestyle Libre 14 días	2 sensores/21 días	6 sensores/63 días
<i>** La duración de 21 días se utiliza para un período de repeticiones de 28 días y 63 días para un período de repeticiones de 84 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.</i>		



## **REFERENCIAS**

1. Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System User Guide. San Diego, CA: Dexcom, Inc.; Marzo de 2022. Disponible en: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/dexcompdf/G6-CGM-Users-Guide.pdf>. Consultado el 20 de marzo, 2023.
2. Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System User Guide. San Diego, CA: Dexcom, Inc.; Diciembre de 2022. Disponible en: <https://dexcompdf.s3.us-west-2.amazonaws.com/en-us/G7-CGM-Users-Guide.pdf>. Consultado el 20 de marzo, 2023.
3. FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System User's Manual. Alameda, CA: Abbott Diabetes Care Inc.; Noviembre de 2021. Disponible en: [https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2021/q4/ART44417-001\\_rev-A-WEB.pdf](https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2021/q4/ART44417-001_rev-A-WEB.pdf). Consultado el 20 de marzo, 2023.
4. Freestyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System Quick Reference Guide. Alameda, CA: Abbott Diabetes Care Inc.; Marzo de 2022. Disponible en: [https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2022/q2/ART44140-002\\_rev-A.pdf](https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2022/q2/ART44140-002_rev-A.pdf). Consultado el 20 de marzo, 2023.
5. FreeStyle Libre 14-Day Flash Glucose Monitoring System User's Manual. Alameda, CA: Abbott Diabetes Care Inc.; Agosto de 2018. Disponible en: [https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2018/ART39764-001\\_rev-A-Web.pdf](https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2018/ART39764-001_rev-A-Web.pdf). Consultado el 20 de marzo, 2023.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA DEL LÍMITE DE CANTIDAD

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>PRESERVATIVOS</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>CONDONES FEMENINOS (OTC)</b>
<i>Tipo: Límite de cantidad; Límite posterior a la autorización previa</i>	

## POLÍTICA

### Indicaciones y usos

Los condones femeninos (internos) se utilizan para la prevención del embarazo. Los condones femeninos también pueden proteger eficazmente contra las infecciones de transmisión sexual (ITS) y la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH).<sup>2-3</sup> Específicamente, el condón femenino FC2 está indicado para prevenir el embarazo, el VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).<sup>1</sup>

## LÍMITE DE CANTIDAD INICIAL \*\*

### CANTIDAD DE LÍMITE INICIAL

Los límites deben acumularse en todos los medicamentos y concentraciones hasta la cantidad más alta indicada dependiendo del orden en que se procesen las reclamaciones.

TENGA EN CUENTA: Dado que el tamaño de los paquetes del fabricante puede variar, es discreción de la farmacia dispensadora surtir cantidades por tamaño de paquete hasta estos límites de cantidad. En tales casos, el límite de llenado y el suministro diario pueden ser inferiores a lo indicado.

<u>Medicamento</u>	<u>Límite de 1 mes *</u>	<u>Límite de 3 mes *</u>
Preservativos femeninos	12 preservativos/25 días	36 preservativos/75 días

\* La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

\*\*Si el paciente solicita más del límite de cantidad inicial, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que se requiere una autorización previa. Los criterios de autorización previa se aplicarían entonces a las solicitudes presentadas para su evaluación a la unidad de PA.

## CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente requiere más de 12 preservativos por mes debido a una necesidad clínica (por ejemplo, aumento de la actividad sexual, rotura del condón u otra necesidad de tener múltiples preservativos disponibles para cada encuentro sexual)

Se aplican límites de cantidades.

24 preservativos/25 días\* o 72 preservativos/75 días\*.

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

## **REFERENCIAS**

1. FC2 Female Condom Leaflet. Miami, FL: Veru Inc.; Noviembre de 2021. Disponible en: <https://fc2.us.com/wp-content/uploads/2022/04/FC2-Female-Condom-Product-Leaflet-G0073-1.pdf> . Consultado el 14 de marzo, 2023.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 14 de marzo, 2023.
3. Colquitt CW, Martin TS. Contraceptive Methods: A Review of Nonbarrier and Barrier Products. *Journal of Pharmacy Practice*. 2017;30(1):130-135.
4. Eisenberg ML, Shindel AW, Smith JF, et al. Socioeconomic, Anthropomorphic, and Demographic Predictors of Adult Sexual Activity in the United States: Data from the National Survey of Family Growth. *J Sex Med*. 2010;7(1):50-58.
5. Twenge JM, Sherman RA, Wells BE. Declines in Sexual Frequency Among American Adults, 1989–2014. *Arch Sex Behav*. 2017;46(8):2389-2401.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA DEL LÍMITE DE CANTIDAD

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>PRESERVATIVOS</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS (OTC)</b>
<i>Tipo: Límite de cantidad; Límite posterior a la autorización previa</i>	

## POLÍTICA

### USOS

Los preservativos masculinos (externos) se utilizan para la prevención del embarazo. Algunos preservativos masculinos (por ejemplo, preservativos de látex, preservativos de poliisopreno, preservativos de poliuretano) también se pueden usar para reducir la propagación de infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos de piel de cordero (también conocidos como preservativos de piel de oveja o preservativos naturales) solo son efectivos como método de barrera para la anticoncepción y no protegen contra la transmisión de ITS.<sup>1-2</sup>

## LÍMITE DE CANTIDAD INICIAL \*\*

### CANTIDAD DE LÍMITE INICIAL

Los límites deben acumularse en todos los medicamentos y concentraciones hasta la cantidad más alta indicada dependiendo del orden en que se procesen las reclamaciones.

TENGA EN CUENTA: Dado que el tamaño de los paquetes del fabricante puede variar, es discreción de la farmacia dispensadora surtir cantidades por tamaño de paquete hasta estos límites de cantidad. En tales casos, el límite de llenado y el suministro diario pueden ser inferiores a lo indicado.

<u>Medicamento</u>	<u>Límite de 1 mes *</u>	<u>Límite de 3 mes *</u>
Preservativos masculinos	12 preservativos/25 días	36 preservativos/75 días

\* La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

\*\*Si el paciente solicita más del límite de cantidad inicial, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que se requiere una autorización previa. Los criterios de autorización previa se aplicarían entonces a las solicitudes presentadas para su evaluación a la unidad de PA.

## CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente requiere más de 12 preservativos por mes debido a una necesidad clínica (por ejemplo, aumento de la actividad sexual, rotura del condón u otra necesidad de tener múltiples preservativos disponibles para cada encuentro sexual)

Se aplican límites de cantidades.

24 preservativos/25 días\* o 72 preservativos/75 días\*.

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

## **REFERENCIAS**

1. Colquitt CW, Martin TS. Contraceptive Methods: A Review of Nonbarrier and Barrier Products. *Journal of Pharmacy Practice*. 2017;30(1):130-135.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 14 de marzo, 2023.
3. Eisenberg ML, Shindel AW, Smith JF, et al. Socioeconomic, Anthropomorphic, and Demographic Predictors of Adult Sexual Activity in the United States: Data from the National Survey of Family Growth. *J Sex Med*. 2010;7(1):50-58.
4. Twenge JM, Sherman RA, Wells BE. Declines in Sexual Frequency Among American Adults, 1989–2014. *Arch Sex Behav*. 2017;46(8):2389-2401.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**TIPO DE  
MEDICAMENTO**

**CONTROL DE LA PÉRDIDA DE PESO**

**MARCA  
(genérico)**

**CONTRAVE  
(HCl de naltrexona y HCl de bupropión de liberación prolongada)**

***Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad***

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Contrave está indicado como complemento de una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso crónico en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:

- 30 kg/m<sup>2</sup> o más (obeso), o
- 27 kg/m<sup>2</sup> o más (sobrepeso) en presencia de al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia)

### Limitaciones de uso:

- No se ha establecido el efecto de Contrave sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Contrave en combinación con otros productos destinados a la pérdida de peso, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre y las preparaciones a base de hierbas.

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para el control de peso crónico en un adulto

**Y**

- El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica

**Y**

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]

**O**

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]

**Y**

- El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [Se requiere documentación para su aprobación.]

**O**

- El paciente ha completado al menos 4 meses de tratamiento con el medicamento solicitado

**Y**

- El paciente perdió al menos el 5 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 por ciento. [Se requiere documentación para su aprobación.]

**Y**

- Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento con Contrave y el peso actual del paciente después del tratamiento con

Contrave, incluida la fecha en que fue pesado

Se aplican límites de cantidades.

120 comprimidos por 25 días\* o 360 comprimidos por 75 días\*

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

Duración de la aprobación (DOA):

- 1190-A: Tratamiento inicial DOA: 4 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

## **REFERENCIAS**

1. Contrave Extended-Release [prospecto]. Brentwood, TN: Currax Pharmaceuticals LLC; Diciembre de 2022.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
3. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 05/10/2023).
4. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(suppl 2):S102-S138.
5. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.

# CRITERIOS DE LÍMITE DE CANTIDAD

TIPO DE  
MEDICAMENTO

TIRAS REACTIVAS PARA DIABÉTICOS

*Tipo: Límite de cantidad*

## POLÍTICA

## INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

N/A

## CANTIDAD DE LÍMITE INICIAL

Los límites deben acumularse en todos los productos hasta la cantidad más alta enumerada.

TENGA EN CUENTA: Dado que el tamaño de los paquetes del fabricante puede variar, es discreción de la farmacia dispensadora surtir cantidades por tamaño de paquete hasta estos límites de cantidad. En tales casos, el límite de surtido y el suministro diario pueden ser inferiores a lo indicado.

Producto	Límite de 1 mes *	Límite de 3 mes *
Tiras reactivas para diabéticos	150 tiras reactivas/25 días	450 tiras reactivas/75 días

*\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.*

## REFERENCIAS

1. El Sayed NA, Aleppo G, Aroda VR et. al. American Diabetes Association, Standards of Care in Diabetes – 2023. Diabetes Care 2023;46(Suppl. 1):S1-S291.
2. Weinstock RS, Aleppo G, Bailey TS, et al. *The Role of Blood Glucose Monitoring in Diabetes Management*. Arlington (VA): American Diabetes Association; Octubre de 2020.



# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

TIPO DE

TIRAS REACTIVAS

*Tipo: Límite posterior a la autorización previa*

## POLÍTICA

## INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

N/A

## CRITERIOS DE COBERTURA

El producto solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente está en un régimen intensivo de insulina (tratamiento con dosis múltiples de insulina o con bomba de insulina)

Se aplican límites de cantidades.

300 tiras reactivas\*\* por 25 días\* o 900 tiras reactivas\*\* por 75 días\*

*\* La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.*

*\*\* Dado que el tamaño de los paquetes del fabricante puede variar, es discreción de la farmacia dispensadora surtir cantidades por tamaño de paquete hasta estos límites de cantidad. En tales casos, el límite de llenado y el suministro diario pueden ser inferiores a lo indicado.*

## REFERENCIAS

1. El Sayed NA, Aleppo G, Aroda VR et. al. American Diabetes Association, Standards of Care in Diabetes – 2023. *Diabetes Care.* 2023;46(Suppl. 1):S1-S291.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

## MARCA (genérico)

**DUROLANE (ácido hialurónico)**  
**EUFLEXXA (hialuronato sódico al 1%)**  
**GEL-ONE (hialuronato reticulado)**  
**HYALGAN (hialuronato de sodio)**  
**ORTHOVISC (hialuronan de alto peso molecular)**  
**SUPARTZ FX (hialuronato sódico)**  
**SYNOJOYNT (hialuronato sódico al 1%)**  
**SYNVISC (hilan G-F 20)**  
**SYNVISC ONE (hilan G-F 20)**  
**TRILURON (hialuronato sódico)**  
**TRIVISC (hialuronato sódico)**

*Tipo: Autorización previa inicial*

## POLÍTICA

### Indicaciones aprobadas por la FDA

Tratamiento del dolor en la osteoartritis de la rodilla en pacientes que no han respondido adecuadamente al tratamiento conservador no farmacológico y a los analgésicos simples (por ejemplo, acetaminofén)

Todas las demás indicaciones se consideran experimentales/de investigación y no son médicamente necesarias.

## I. CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN INICIAL

### **Osteoartritis (OA) de la rodilla**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de la osteoartritis (OA) en la rodilla cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

- A. El diagnóstico está respaldado por evidencia radiográfica de osteoartritis de rodilla (por ejemplo, estrechamiento del espacio articular, esclerosis subcondral, osteofitos y quistes subcondrales) o el miembro tiene al menos 5 de los siguientes signos y síntomas:
1. Agrandamiento óseo
  2. Sensibilidad ósea
  3. Crepitación (ruido, chirrido) en movimiento activo
  4. Velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR) inferior a 40 mm/h
  5. Menos de 30 minutos de rigidez matutina
  6. Sin calor palpable de la membrana sinovial
  7. Mayores de 50 años
  8. Factor reumatoide inferior a 1:40 (método de aglutinación)
  9. Signos de líquido sinovial (líquido claro de viscosidad normal y glóbulos blancos inferiores a 2000/mm<sup>3</sup>)

- B. El miembro tiene dolor de rodilla que interfiere con las actividades funcionales (por ejemplo, deambulaci3n, estar de pie durante mucho tiempo).
- C. El miembro ha experimentado una respuesta inadecuada o efectos adversos con las opciones de tratamiento no farmacol3gico (por ejemplo, fisioterapia, ejercicio regular, plantillas, rodilleras, reducci3n de peso).
- D. El miembro ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia o tiene una contraindicaci3n para probar un analg3sico (por ejemplo, acetaminof3n de hasta 3 a 4 gramos por d3a, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [AINE], crema t3pica de capsaicina) durante al menos 3 meses.
- E. El miembro ha experimentado una respuesta inadecuada o intolerancia o tiene una contraindicaci3n para probar inyecciones de esteroides intraarticulares durante al menos 3 meses.
- F. El miembro no est3 programado para someterse a un reemplazo total de rodilla dentro de los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento.

## II. CONTINUACI3N DEL TRATAMIENTO

Se puede otorgar una autorizaci3n de 12 meses para el tratamiento continuado de la osteoartritis en la rodilla cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

- A. El miembro cumple con todos los criterios para la aprobaci3n inicial.
- B. El miembro ha experimentado una mejora en el dolor y la capacidad funcional despu3s de las inyecciones anteriores.
- C. Han transcurrido al menos 6 meses desde la 3ltima inyecci3n en la serie de inyecciones completadas anteriormente.

## III. REFERENCIAS

1. Durolane [prospecto]. Durham, NC: Bioventus LLC; Septiembre de 2017.
2. Euflexxa [prospecto]. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals, Inc.; Julio de 2016.
3. Gel-One [prospecto]. Warsaw, IN: Zimmer, Inc.; Mayo de 2011.
4. Gelsyn-3 [prospecto]. Durham, NC: Bioventus LLC; Diciembre de 2017.
5. GenVisc 850 [prospecto]. Doylestown, PA: OrthogenRx, Inc.; Noviembre de 2019.
6. Hyalgan [prospecto]. Parsippany, NJ: Fidia Pharma USA Inc.; Mayo de 2014.
7. Hymovis [prospecto]. Parsippany, NJ: Fidia Pharma USA Inc.; Septiembre de 2017.
8. Monovisc [prospecto]. Bedford, MA: Anika Therapeutics, Inc.; Julio de 2020.
9. Orthovisc [prospecto]. Bedford, MA: Anika Therapeutics, Inc.; Noviembre de 2021.
10. Supartz FX [prospecto]. Durham, NC: Bioventus LLC; Abril de 2015.
11. Synjoynt [prospecto]. North Wales, PA: Teva Pharmaceuticals USA, Inc.; Marzo de 2019.
12. Synvisc [prospecto]. Ridgefield, NJ: Genzyme Biosurgery; Septiembre de 2014.
13. Synvisc One [prospecto]. Ridgefield, NJ: Genzyme Biosurgery; Septiembre de 2014.
14. Triluron [prospecto]. Florham Park, NJ: Fidia Pharma USA Inc.; Julio de 2019.
15. Trivisc [prospecto]. Doylestown, PA: OrthogenRx, Inc.; Septiembre de 2018.
16. Visco-3 [prospecto]. Warsaw, IN: Zimmer; Mayo de 2017.
17. 1% Sodium Hyaluronate [prospecto]. North Wales, PA: Teva Pharmaceuticals USA, Inc.; Marzo de 2019.
18. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. EULAR recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis.* 2003;62:1145-1155.
19. Hochberg MC, Altman RD, April KT, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res.* 2012;64(4):465-474.
20. Neustadt DH. Intra-articular injections for osteoarthritis of the knee. *Cleve Clin J Med.* 2006;73(10):897-911.
21. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008;16(2):137-162.
22. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2014;22(3):363-88.
23. Kolasinski SL, Tuhina N, Hochberg MC, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guidelines for the management of osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Rheumatol.* 2020 Jan 6. doi:

- 10.1002/art.41142. [Epub ahead of print]
24. Bannuru RR, Osani MC, Vaysbrot EE, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2019;27(11):1578-1589.
25. Scali JJ. Intra-articular hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee: a long term study. *Eur J Rheumatol Inflamm*. 1995;15(1):57-62.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA DEL LÍMITE DE CANTIDAD

TIPO DE MEDICAMENTO	PRODUCTOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO QUE CONTIENEN
MARCA (genérico)	<b>HISTEX AC</b> (hidrocodona/homatropina en comprimidos)
	<b>HYDROMET</b> (solución de hidrocodona/homatropina)
	<b>POLI-TUSSIN AC</b> (prometazina/codeína) (prometazina/codeína/fenilefrina)
	<b>TUSSIONEX</b> (hidrocodona polistirex/clorfeniramina polistirex suspensión de liberación prolongada)
	<b>TUXARIN ER</b> (codeína/clorfeniramina en comprimidos de liberación prolongada)
	<b>TUZISTRA XR</b> (suspensión de liberación prolongada de codeína/clorfeniramina)

*Tipo: Límite de cantidad; Límite posterior a la autorización previa*

## **POLÍTICA**

### **INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA**

#### **Hidrocodona y homatropina en solución, comprimidos**

La hidrocodona y la homatropina están indicadas para el alivio sintomático de la tos en pacientes de 18 años o más.

#### Limitaciones de uso:

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos menores de 6 años.
- Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, incluso en las dosis recomendadas, reserve la hidrocodona y la homatropina para su uso en pacientes adultos para quienes se espera que los beneficios de la supresión de la tos superen los riesgos y en quienes se ha realizado una evaluación adecuada de la etiología de la tos.

#### **Hydrocodone Polistirex y Chlorpheniramine Polistirex suspensión, de liberación prolongada**

Hydrocodone Polistirex y Chlorpheniramine Polistirex Suspensión Oral de Liberación Prolongada está indicado para el alivio temporal de la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores asociados con la alergia o el resfriado común en pacientes de 18 años de edad o mayores.

#### Limitaciones importantes de uso

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.

- Contraindicado en pacientes pediátricos menores de 6 años.
- Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, incluso a las dosis recomendadas, reserve Hydrocodone Polistirex y Chlorpheniramine Polistirex para su uso en pacientes adultos para quienes se espera que los beneficios de la supresión de la tos superen el riesgo, y en quienes se ha realizado una evaluación adecuada de la etiología de la tos.

### **Prometazina con codeína, solución oral**

La prometazina con codeína, solución oral, está indicada para el alivio temporal de la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores asociados con la alergia o el resfriado común en pacientes de 18 años o más.

#### Limitaciones de uso:

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos menores de 12 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos de 12 a 18 años después de amigdalectomía y/o adenoidectomía.
- Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, incluso a las dosis recomendadas, reserve la prometazina con solución oral de codeína para su uso en pacientes adultos para quienes se espera que los beneficios de la supresión de la tos superen los riesgos y en quienes se ha realizado una evaluación adecuada de la etiología de la tos.

### **Prometazina, codeína, fenilefrina, solución oral**

La prometazina, la codeína y la fenilefrina en solución oral están indicadas para el alivio temporal de la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores, incluida la congestión nasal, asociados con la alergia o el resfriado común en pacientes de 18 años o más.

#### Limitaciones de uso:

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos menores de 12 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos de 12 a 18 años después de amigdalectomía o adenoidectomía.
- Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, incluso a las dosis recomendadas, reserve la solución oral de prometazina, codeína y fenilefrina para su uso en pacientes adultos para quienes se espera que los beneficios de la supresión de la tos superen los riesgos y en quienes se ha realizado una evaluación adecuada de la etiología de la tos.

### **TussiCaps**

Las cápsulas de liberación prolongada TussiCaps (hidrocodona polistirex y clorfeniramina polistirex) están indicadas para aliviar la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores asociados con alergias o resfriados en adultos y niños a partir de 6 años de edad.

### **Tuxarin ER**

Tuxarin ER está indicado para el alivio de la tos y los síntomas asociados con alergias de las vías respiratorias superiores o un resfriado común en adultos mayores de 18 años.

#### Limitaciones de uso:

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.

### **Tuzistra XR**

Tuzistra XR está indicado para el alivio temporal de la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores asociados con la alergia o el resfriado común en pacientes de 18 años o más.

#### Limitaciones de uso:

- No indicado para pacientes pediátricos menores de 18 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos menores de 12 años.
- Contraindicado en pacientes pediátricos de 12 a 18 años después de amigdalectomía o adenoidectomía.
- Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, incluso en las dosis recomendadas, reserve la Tuzistra XR para su uso en pacientes adultos para quienes se espera que los beneficios de la supresión de la tos superen los riesgos y en quienes se ha realizado una evaluación adecuada de la etiología de la tos.

## USOS DE PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

### **CapCof**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- Secreción nasal
- Estornudos
- Picazón en la nariz o garganta
- Ojos llorosos y con picazón
- Tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- Congestión nasal
- Reduce la inflamación de las fosas nasales

### **Coditusina AC**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para drenar los bronquios y hacer que la tos sea más productiva

### **Coditusina DAC**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para drenar los bronquios y hacer que la tos sea más productiva
- reduce la inflamación de las fosas nasales

### **Histex AC**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- Secreción nasal
- Estornudos
- Picazón en la nariz o garganta
- Ojos llorosos y con picazón
- Tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- Congestión nasal
- Reduce la inflamación de las fosas nasales

### **Mar-cof BP**

Alivia temporalmente estos síntomas debido a la fiebre del heno u otras alergias respiratorias superiores:

- secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz o la garganta y ojos llorosos, con picazón
- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- congestión nasal

### **Mar-cof CG**

Alivia temporalmente:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios, como puede ocurrir con un resfriado o irritantes inhalados
- la tos para ayudarle a dormir
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para eliminar el moco molesto de los conductos bronquiales y hace que la tos sea más productiva

### **Maxi-Tuss AC**

Alivia temporalmente:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios, como puede ocurrir con un resfriado o irritantes inhalados
- la tos para ayudarle a dormir
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para eliminar el moco molesto de los conductos bronquiales y hace que la tos sea más productiva

### **Maxi-Tuss CD**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios

- secreción nasal
- estornudos
- picazón en la nariz o garganta
- ojos llorosos y con picazón
- congestión nasal
- reduce la inflamación de las fosas nasales
- calma el centro de control de la tos y alivia la tos

### **M-Clear WC**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para drenar los bronquios y hacer que la tos sea más productiva

### **M-END PE**

Alivia temporalmente estos síntomas debidos al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- congestión nasal
- picazón en la nariz o garganta
- secreción nasal
- ojos llorosos y con picazón
- estornudos
- reduce la inflamación de las fosas nasales

### **Ninjacof-XG**

Alivia temporalmente:

- tos debida a irritaciones leves de garganta y bronquios
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para drenar los bronquios y hacer que la tos sea más productiva

### **Poly-Tussin AC**

Alivia temporalmente estos síntomas debido al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- secreción nasal
- estornudos
- picazón en la nariz o garganta
- ojos llorosos y con picazón
- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- congestión nasal
- reduce la inflamación de las fosas nasales

### **Pro-Red AC**

Alivia temporalmente estos síntomas debido al resfriado común, la fiebre del heno (rinitis alérgica) u otras alergias de las vías respiratorias superiores:

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- congestión nasal
- reduce la inflamación de las fosas nasales
- secreción nasal
- estornudos
- picazón en la nariz o garganta
- ojos llorosos y con picazón

### **Rydex**

Alivia temporalmente estos síntomas debido al resfriado común, fiebre del heno u otras alergias de las vías respiratorias superiores (rinitis alérgica):

- tos debida a irritación leve de garganta y bronquios
- congestión nasal
- reduce la inflamación de las fosas nasales



- secreción nasal
- estornudos
- picazón en la nariz o garganta
- ojos llorosos y con picazón

### Tusnel C

#### Usos:

- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para que la tos sea más productiva
- alivia temporalmente: congestión nasal debido al resfriado común, fiebre del heno u otras alergias de las vías respiratorias superiores y congestión nasal asociada con sinusitis, tos debida a irritación bronquial leve como puede ocurrir con el resfriado común
- restablece temporalmente la respiración por la nariz, descongestionándola
- calma el centro de control de la tos y alivia la tos

### Virtussin DAC

#### Usos:

- alivia temporalmente la tos debida a irritación leve de garganta y bronquios, como puede ocurrir con un resfriado
- alivia temporalmente la congestión nasal debida al resfriado común
- restablece temporalmente la respiración por la nariz, descongestionándola
- ayuda a aflojar la flema (moco) y las secreciones bronquiales finas para que la tos sea más productiva
- calma el centro de control de la tos y alivia la tos

## **LÍMITE DE CANTIDAD**

<b><u>CRITERIOS DE LÍMITES</u></b>	
<b>Este límite está codificado para la dosis diaria.</b>	
<b>Medicamento</b>	<b>Límite diario</b>
CapCof (jarabe de codeína/fenilefrina/clorfeniramina [10 mg-5 mg-2 mg/5 mL])	60 mL/día
Coditussin AC (jarabe de codeína/guaifenesina [10 mg-200 mg/5 mL])	60 mL/día
Coditussin DAC (jarabe de codeína/guaifenesina/pseudoefedrina [10 mg-200 mg-30 mg/5 mL])	40 mL/día
Histex AC (jarabe de codeína/fenilefrina/triprolidina [10 mg-10 mg- 2.5 mg/5 mL])	20 mL/día
(solución de hidrocodona y homatropina [5 mg-1.5 mg/5 mL])	30 mL/día
(hidrocodona y homatropina [5 mg-1.5 mg] en comprimidos)	6 comprimidos/día
(suspensión de hidrocodona polistirex y clorfeniramina polistirex [10 mg – 8 mg/5 mL], de liberación prolongada)	10 mL/día
Mar-cof BP (jarabe de codeína/pseudoefedrina/bromfeniramina [7.5 mg-30 mg-2 mg/5 mL])	60 mL/día
Mar-cof CG (jarabe de codeína/guaifenesina [7.5 mg-225 mg/5 mL])	45 mL/día
Maxi-Tuss AC (codeína/guaifenesina [10 mg-100 mg/5 mL] líquido)	60 mL/día
Maxi-Tuss CD (codeína/fenilefrina/clorfeniramina [10 mg-10 mg-4 mg/5 mL] líquido)	30 mL/día
M-Clear WC (codeína/guaifenesina [6.33 mg-100 mg/5 mL] líquido)	90 mL/día
M-END PE (codeína/fenilefrina/bromfeniramina [6.33 mg-3.33 mg-1.33 mg/5 mL] líquido)	90 mL/día
Ninjacof-XG (codeína/guaifenesina [8 mg-200 mg/5 mL] líquido)	60 mL/día
Poli-tusina AC (codeína/fenilefrina/bromfeniramina [10 mg-10 mg-4 mg/5 mL] líquido)	30 mL/día
(prometazina con codeína [6.25 mg-10 mg/5 mL] solución oral)	30 mL/día

(prometazina, codeína, fenilefrina [6.25 mg-10 mg-5 mg/5 mL] solución oral)	30 mL/día
Pro-RED AC (jarabe de codeína/dexclorfeniramina/fenilefrina [9 mg-1 mg-5 mg/5 mL])	60 mL/día
Rydex (codeína/pseudoefedrina/bromfeniramina [6.33 mg-10 mg-1.33 mg/5 mL] líquido)	90 mL/día
Tusnel C (codeína/guaifenesina/pseudoefedrina [10 mg-100 mg-30 mg/5 mL] líquido)	40 mL/día
TussiCaps (cápsula de liberación prolongada de hidrocodona/clorfeniramina [10 mg-8 mg])	2 cápsulas/día
Tuxarin ER (codeína/clorfeniramina [54.3 mg-8 mg] en comprimido de liberación prolongada)	2 comprimidos/día
Tuzistra XR (codeína/clorfeniramina [14.7 mg-2.8 mg/5 mL] suspensión de liberación prolongada)	20 mL/día
Virtussin DAC (codeína/guaifenesina/pseudoefedrina [10 mg-100 mg-30 mg/5 mL] líquido)	40 mL/día

**\*\*Si el paciente solicita más del límite de cantidad inicial, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que se ha excedido la dosis diaria. No se permite que la PA exceda el límite de dosis diaria.**

### **LÍMITE DE DURACIÓN \***

<b>Medicamento</b>	<b>Límite de duración (por mes)</b>
TODOS LOS MEDICAMENTOS OBJETIVO	Suministro para 7 días

*\*Si el paciente solicita un suministro de más de 7 días en el último mes, la reclamación se rechazará con un mensaje que indique que el paciente puede recibir un suministro de 7 días o enviar una autorización previa (PA): "MÁXIMO 7 DS por 30 días. Solicitud de PA llame al 800-XXX-XXXX". [Nota: Codificación de beneficios para rellenar el número de teléfono de PA correcto.]*

*Los criterios de autorización previa se aplicarían entonces a las solicitudes presentadas para su evaluación a la unidad de PA.*

### **CRITERIOS DE COBERTURA**

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El paciente tiene una tos persistente que requiere tratamiento más allá de los 7 días
- Y**
- El paciente ha sido reevaluado por la causa de la tos para abordar cualquier patología subyacente, como cuerpo extraño o enfermedad de las vías respiratorias inferiores
- Y**
- La necesidad de continuar usando el medicamento solicitado se ha evaluado considerando la incidencia relativa de reacciones adversas y el desarrollo de adicción, abuso o uso indebido

Se aplican límites de cantidades.

### **REFERENCIAS**

1. CapCof [prospecto]. Powell, OH: Capital Pharmaceutical, LLC; Enero de 2021.
2. Coditussin AC [prospecto]. Villa Park, IL: Glendale Inc; Mayo de 2016.
3. Coditussin DAC [prospecto]. Villa Park, IL: Glendale Inc; Mayo de 2016.
4. Histex AC [prospecto]. Canton, MS: Allegis Pharmaceuticals, LLC; Agosto de 2019.
5. Hydrocodone and homatropine tablets [prospecto]. Newtown, PA: KVK-Tech, Inc.; Diciembre de 2018.
6. Hydromet solution [prospecto]. Parsippany, NJ: Actavis Pharma, Inc.; Septiembre de 2022.
7. Hydrocodone Polistirex and Chlorpheniramine Polistirex suspension, extended-release [prospecto]. Grand Prairie, TX: Neos Therapeutics, LP; Julio de 2020.
8. Mar-cof BP [prospecto]. Lafayette, LA: Marnel Pharmaceutical, Inc.; Enero de 2014.
9. Mar-cof CG [prospecto]. Lafayette, LA: Marnel Pharmaceuticals, LLC; Octubre de 2022.
10. Maxi-Tuss AC [prospecto]. Brooksville, FL: MCR American Pharmaceuticals, Inc.; Junio de 2020.
11. Maxi-Tuss CD [prospecto]. Brooksville, FL: MCR American Pharmaceuticals, Inc.; Agosto de 2019.

12. M-Clear WC [prospecto]. Chattanooga, TN: R.A. McNeil Company; Noviembre de 2021.
13. M-END PE [prospecto]. Chattanooga, TN: R.A. McNeil Company; Noviembre de 2021.
14. Ninjacof XG [prospecto]. Birmingham, AL: Centurion Labs, LLC; Noviembre de 2014.
15. Poly-Tussin AC [prospecto]. Huntsville, AL: Poly Pharmaceuticals; Enero de 2020.
16. Promethazine with codeine solution [prospecto]. Greenville, SC: Pharmaceutical Associates Inc.; Octubre de 2020.
17. Promethazine, phenylephrine, codeine [prospecto]. Amityville, NY: Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.; Marzo de 2022.
18. Pro-RED AC [prospecto]. Houston, TX: Pernix Manufacturing, LLC; Septiembre de 2013.
19. Rydex [prospecto]. Birmingham, AL: Centurion Labs, LLC; Abril de 2010.
20. Tusnel C [prospecto]. San Juan, PR: Llorens Pharmaceutical Corp.; Diciembre de 2020.
21. TussiCaps [prospecto]. Bridgewater, NJ: ECR Pharmaceuticals; Marzo de 2018.
22. Tuxarin [prospecto]. Louisville, KY: MainPointe Pharmaceuticals, LLC; Agosto de 2018.
23. Tuzistra XR [prospecto]. Englewood, CO: Aytu BioScience, Inc.; Octubre de 2018.
24. Virtussin DAC [prospecto]. Langhorne, PA: Virtus Pharmaceuticals, LLC; Noviembre de 2018.
25. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online, Hudson, Ohio: UpToDate, Inc.; 2022; Consultado de 4 de noviembre, 2022.
26. Micromedex (versión electrónica). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>. Consultado del 3 de noviembre, 2022.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**MARCA**  
(genérico)

**OZOBAX**  
(solución de baclofeno)

***Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad***

## **POLÍTICA**

### **INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA**

#### **Fleqsuvy**

Fleqsuvy está indicado para el tratamiento de la espasticidad resultante de la esclerosis múltiple, particularmente para el alivio de los espasmos flexores y el dolor concomitante, el clono y la rigidez muscular. Fleqsuvy también puede ser de algún valor en pacientes con lesiones de la médula espinal y otras enfermedades de la médula espinal.

#### Limitaciones de uso

Fleqsuvy no está indicado en el tratamiento de espasmos musculares esqueléticos resultantes de trastornos reumáticos.

#### **Lyvispah**

Lyvispah está indicado para el tratamiento de la espasticidad resultante de la esclerosis múltiple, particularmente para el alivio de los espasmos flexores y el dolor concomitante, el clono y la rigidez muscular. Lyvispah también puede ser de algún valor en pacientes con lesiones de la médula espinal y otras enfermedades de la médula espinal.

#### Limitaciones de uso

Lyvispah no está indicado en el tratamiento de espasmos musculares esqueléticos resultantes de trastornos reumáticos.

#### **Ozobax**

Ozobax está indicado para el tratamiento de la espasticidad resultante de la esclerosis múltiple, particularmente para el alivio de los espasmos flexores y el dolor concomitante, el clono y la rigidez muscular. Ozobax también puede ser de algún valor en pacientes con lesiones de la médula espinal y otras enfermedades de la médula espinal.

#### Limitaciones de uso

Ozobax no está indicado en el tratamiento de espasmos musculares esqueléticos resultantes de trastornos reumáticos.

### **CRITERIOS DE COBERTURA**

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se receta para el tratamiento de la espasticidad resultante de cualquiera de los siguientes: A) esclerosis múltiple, B) lesión de la médula espinal, C) enfermedad de la médula espinal (que incluye, por ejemplo entre otros, mielitis transversa, NMOSD, MOGAD)  
Y
- La solicitud es para Lyvispah Y el paciente requiere la administración del medicamento solicitado a través de una sonda de alimentación enteral  
O

- El paciente tiene dificultad para tragar los

comprimidos

Se aplican límites de cantidad.

<b>CANTIDAD DE LIMITE INICIAL</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Límite de 1 mes *</b>	<b>Límite de 3 mes *</b>
Ozobax 5 mg/5 mL solución oral	2,400 mL/25 días	7,200 mL/75 días
Fleqsuvy 25 mg/5 mL (5 mg/ml) suspensión oral	480 mL/25 días	1,440 mL/75 días
Lyvispah 5 mg granulado oral paquetes de dosis única	120 paquetes/25 días	360 paquetes/75 días
Lyvispah 10 mg granulado oral paquetes de dosis única	120 paquetes/25 días	360 paquetes/75 días
Lyvispah 20 mg granulado oral paquetes de dosis única	120 paquetes/25 días	360 paquetes/75 días
<i>*La duración de 25 días se utiliza para un periodo de repeticiones de 30 días y 75 días para un periodo de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.</i>		

## **REFERENCIAS**

1. Baclofen tablet [prospecto]. Princeton, NJ: Eywa Pharma Inc.; Febrero de 2022.
2. Fleqsuvy [prospecto]. Wilmington, MA: Azurity Pharmaceuticals, Inc.; Febrero de 2022.
3. Lyvispah [prospecto]. Roswell, GA: Saol Therapeutics, Inc.; Noviembre de 2021.
4. Ozobax [prospecto]. Athens, GA: Metacel Pharmaceuticals, LLC; Mayo de 2020.
5. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online, Hudson, Ohio: UpToDate, Inc.; 2022; Consultado el julio 28, 2022.
6. Micromedex (versión electrónica). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>. Consultado del 30 de junio, 2022.
7. National Multiple Sclerosis Society. Swallowing Disorders and Their Management in Patients with MS. Disponible en: <https://nms2cdn.azureedge.net/cmssite/nationalmssociety/media/msnationalfiles/brochures/clinical-bulletin-swallowing-disorders-and-their-management.pdf>. Consultado el 5 de julio, 2022.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**TIPO DE  
MEDICAMENTO**

**CONTROL DE LA PÉRDIDA DE PESO**

**MARCA  
(genérico)**

**QSYMIA  
(fentermina y topiramato de liberación prolongada)**

***Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad***

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Qsymia está indicado como complemento de una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso crónico:

- Adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:
  - 30 kg/m<sup>2</sup> o más (obesos), o
  - 27 kg/m<sup>2</sup> o más (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia
- Pacientes pediátricos de 12 años o más con un IMC inicial en el percentil 95 o superior estandarizado para la edad y el sexo.

### Limitaciones de uso

- No se ha establecido el efecto de Qsymia sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Qsymia en combinación con otros productos destinados a la pérdida de peso, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre y las preparaciones a base de hierbas.

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para el control de peso crónico

**Y**

- El medicamento solicitado no se utilizará en un paciente que también esté usando Fintepla (fenfluramina) [NOTA: Debido al potencial bien documentado de efectos adversos graves, no se recomienda el uso simultáneo de fentermina y fenfluramina. Qsymia contiene fentermina]

**Y**

- El paciente no ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 7.5 mg/46 mg o 15 mg/92 mg

**Y**

- El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica

**Y**

- El paciente tiene 18 años de edad o más

**Y**

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]

**O**

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]

**Y**

- El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [Se requiere

documentación para su aprobación.]

O

- El paciente tiene entre 12 y 17 años de edad

Y

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) inicial en el percentil 95 o superior estandarizado para la edad y el sexo. [Se requiere documentación para su aprobación.]

O

- El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 15 mg/92 mg

Y

- El paciente tiene 18 años de edad o más

Y

- El paciente perdió al menos el 5 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 por ciento. [Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento con Qsymia y el peso actual del paciente después del tratamiento con Qsymia , incluida la fecha en que fue pesado

O

- El paciente tiene entre 12 y 17 años de edad

Y

- El paciente ha experimentado una reducción de al menos el 5 por ciento de su índice de masa corporal inicial (IMC) O el paciente ha continuado manteniendo su reducción inicial del 5 por ciento del índice de masa corporal (IMC) inicial. [Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el índice de masa corporal (IMC) del paciente antes de iniciar el tratamiento con Qsymia y el peso actual del paciente después del tratamiento con Qsymia, incluida la fecha en que se midieron los IMC

O

- El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con Qsymia 7.5 mg/46 mg

Y

- El paciente tiene 18 años de edad o más

Y

- El paciente perdió al menos el 3 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 3 por ciento. [Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento con Qsymia y el peso actual del paciente después del tratamiento con Qsymia , incluida la fecha en que fue pesado

O

- El paciente no perdió al menos el 3 por ciento del peso corporal inicial O el paciente no ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 3 por ciento

Y

- La dosis del paciente se ha escalado a Qsymia 11.25 mg/69 mg y seguirá el programa de escalado de dosis apropiado. [Se requiere documentación para su aprobación.]

O

- El paciente tiene entre 12 y 17 años de edad

Y

- El paciente ha experimentado una reducción de al menos el 3 por ciento de su índice de masa corporal inicial (IMC) O el paciente ha continuado manteniendo su reducción inicial del 3 por ciento del índice de masa corporal (IMC) inicial. [Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el índice de masa corporal (IMC) del paciente antes de iniciar el tratamiento con Qsymia y el peso actual del paciente después del tratamiento con Qsymia, incluida la fecha en que se midieron los IMC

O

- El paciente no ha experimentado una reducción de al menos el 3 por ciento de su índice de masa corporal inicial (IMC) O el paciente no ha continuado manteniendo su reducción inicial del 3 por ciento del índice de masa corporal (IMC) inicial
- Y**
- La dosis del paciente se ha escalado a Qsymia 11.25 mg/69 mg y seguirá el programa de escalado de dosis apropiado. [Se requiere documentación para su aprobación.]

Se aplican límites de cantidades.

<b>LÍMITE DE CANTIDAD</b>			
<b>Medicamento</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Límite de 1 mes *</b>	<b>Límite de 3 mes *</b>
Qsymia (fentermina/topiramato de liberación prolongada)	3.75 mg/23 mg	30 cápsulas/25 días	90 cápsulas/25 días
	7.5 mg/46 mg		
	11.25 mg/69 mg		
	15 mg/92 mg		
*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.			

Duración de la aprobación (DOA):

- 794-C: Tratamiento inicial DOA: 3 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

## **REFERENCIAS**

1. Qsymia [prospecto]. Campbell, CA: Vivus LLC; Junio de 2022.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
3. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 05/10/2023).
4. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(suppl 2):S102-S138.
5. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.
6. FDA Announces Withdrawal Fenfluramine and Dexfenfluramine (Fen-Phen). Julio de 2005. Disponible en: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170723090512/https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm179871.htm>. Consultado el 10 de mayo, 2023.



# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>CONTROL DE LA PÉRDIDA DE PESO</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>SAXENDA (inyección de liraglutida)</b>
<b><i>Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad</i></b>	

## POLÍTICA

### **INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA**

Saxenda está indicado como complemento de una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso crónico en:

- Pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:
  - 30 kg/m<sup>2</sup> o más (obesos), o
  - 27 kg/m<sup>2</sup> o más (sobrepeso) en presencia de al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia)
- Pacientes pediátricos de 12 años o más con:
  - peso corporal superior a 60 kg y
  - un IMC inicial correspondiente a 30 kg/m<sup>2</sup> o más para adultos (obesos) por cortes internacionales (Criterios Cole)

### Limitaciones de uso

- Saxenda contiene liraglutida y no debe coadministrarse con otros productos que contengan liraglutida ni con ningún otro agonista del receptor de GLP-1.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Saxenda en pacientes pediátricos con diabetes tipo 2.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Saxenda en combinación con otros productos destinados a la pérdida de peso, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre y las preparaciones a base de hierbas.

### **CRITERIOS DE COBERTURA**

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para el control de peso crónico
  - Y
    - El paciente tiene 18 años de edad o más
      - Y
        - El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica
          - Y
            - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]
            - - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [Se requiere documentación para su aprobación.]
              - Y
                - El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [Se requiere documentación para su aprobación.]

○

- El paciente ha completado al menos 16 semanas de tratamiento con el medicamento solicitado
  - Y
    - El paciente perdió al menos el 4 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 4 por ciento. [Se requiere documentación para su aprobación.]
      - Y
        - Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento con Saxenda y el peso actual del paciente después del tratamiento con Saxenda, incluida la fecha en que fue pesado
- O
  - El paciente tiene entre 12 y 17 años de edad
    - Y
      - El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica
        - Y
          - El paciente tiene un peso corporal superior a 60 kg. [Se requiere documentación para su aprobación.]
        - Y
          - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) inicial correspondiente a 30 kg/m<sup>2</sup> o más para adultos por puntos de corte internacionales según los criterios de Cole. [Se requiere documentación para su aprobación.]
  - O
    - El paciente ha completado al menos 12 semanas de tratamiento con la dosis de mantenimiento de la terapia con el medicamento solicitado
      - Y
        - El paciente tiene al menos una reducción del 1 por ciento en el índice de masa corporal (IMC) desde el inicio O el paciente ha continuado manteniendo su reducción inicial del 1 por ciento en el IMC desde el inicio. [Se requiere documentación para su aprobación.]
          - Y
            - Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el índice de masa corporal (IMC) del paciente antes de iniciar el tratamiento con Saxenda y el peso actual del paciente después del tratamiento con Saxenda, incluida la fecha en que se midieron los IMC

Se aplican límites de cantidades.

15 ml (1 paquete de 5 plumas de 3 ml) cada 25 días\* o 45 ml (3 paquetes de 5 plumas de 3 ml cada uno) cada 75 días\*

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

Duración de la aprobación (DOA):

- 1227-C:
  - Adultos: Tratamiento inicial DOA: 4 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses
  - Pediatría: Tratamiento inicial DOA: 5 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

## REFERENCIAS

1. Saxenda [prospecto]. Plainsboro, NJ: Novo Nordisk Inc.; Abril de 2023.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
3. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 05/10/2023).
4. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(suppl 2):S102-S138.
5. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

<b>CLASE</b>	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS DE SALIVA ARTIFICIAL SELECTOS</b>
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS DE SALIVA ARTIFICIAL SELECTOS, SOLO CON RECETA</b>

*Tipo: Autorización previa inicial*

## POLÍTICA

### INDICACIONES<sup>1-8</sup>

#### **Dispositivos médicos de saliva artificial**

- Indicado para sequedad de boca o garganta (hiposalivación, xerostomía, mucositis)
- Indicado para la sequedad de la mucosa oral debido a medicamentos como antihistamínicos o atropina u otros agentes anticolinérgicos que suprimen la secreción salival, y puede usarse para ayudar a aliviar el mal gusto, aliviar la secreción nasal desagradable y la formación de costras.
- Se puede utilizar como parte de un programa de higiene bucal para pacientes con boca seca, también proporciona una higiene intensiva de la cavidad bucal
- Indicado como complemento del cuidado bucal estándar para aliviar las molestias asociadas con la mucositis oral que pueden ser causadas por la radiación o la quimioterapia de dosis alta. El alivio de la sequedad de la mucosa oral en estas condiciones se asocia con la mejora del dolor.
- Puede usarse para aliviar la sequedad de la mucosa oral cuando la hiposalivación es el resultado de cualquiera de los siguientes: cirugía, radioterapia, quimioterapia, infección o disfunción de las glándulas salivales, inflamación de la boca o la garganta, fiebre, factores emocionales como miedo o ansiedad, obstrucción de los conductos salivales, parálisis de Bell, síndrome de Sjogren
- Proporcionar alivio de la boca seca debido a ciertas enfermedades, uso de medicamentos, inflamación oral, quimioterapia o radioterapia, estrés o envejecimiento. Alivia los síntomas de la boca seca, como dificultades para tragar, hablar y cambios en el gusto.
- Alivia los síntomas de la boca seca al mejorar la deglución, mejorar la mecánica del habla y lubricar la cavidad oral como la saliva natural.

### CRITERIOS DE COBERTURA

El dispositivo médico solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El producto solicitado se receta para la sequedad de la mucosa oral

**Y**

- El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o el paciente tiene una contraindicación para todos los productos de saliva artificial de venta libre (OTC) (por ejemplo, Biotene, MouthKote, Oasis, Xylimelts)

**Y**

- El paciente ha experimentado una respuesta inadecuada al tratamiento, intolerancia o tiene una contraindicación para los medicamentos estimulantes salivales aprobados por la FDA (pilocarpina/Salagen, cevimelina/Evoxac)

**O**

- Los medicamentos estimulantes salivales aprobados por la FDA (pilocarpina/Salagen, cevimelina/Evoxac) no están indicados para la afección médica del paciente

### REFERENCIAS

1. Aquoral. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf5/K051812.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/K051812.pdf). Consultado en septiembre de 2021.

2. Caphosol. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/K162167.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K162167.pdf). Consultado en septiembre de 2020.
3. Neutrasal. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf9/K093642.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/K093642.pdf). Consultado en septiembre de 2021.
4. SalivaMAX. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/K152406.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K152406.pdf). Consultado en septiembre de 2021.
5. Biotene Gel, Rinse, Mouth Spray. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/K123731.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K123731.pdf). Consultado en septiembre de 2021.
6. Oasis Discs. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf4/K041563.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/K041563.pdf). Consultado en septiembre de 2021.
7. MouthKote. 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf6/K062653.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/K062653.pdf). Consultado en septiembre de 2021.
8. XylimeIelts. Disponible en: <https://www.oracoat.com/products.html>. Consultado en septiembre de 2021.
9. Salagen [prospecto]. Woodcliff Lake, NJ: Eisai Inc.; Junio de 2018.
10. Evoxac [prospecto]. South Plainfield, NJ: Cosette Pharmaceuticals, Inc.; Febrero de 2022.
11. Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Frequently Asked Questions About Medical Devices. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices>. Consultado en agosto de 2022.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**MARCA**  
(genérico)

**TEMODAR**  
(temozolomida)

***Tipo: Autorización previa inicial***

## **POLÍTICA**

**A. Todas las indicaciones aprobadas por la FDA**

**1. Glioblastoma recién diagnosticado**

Temodar está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glioblastoma recién diagnosticado concomitantemente con radioterapia y luego como tratamiento de mantenimiento.

**2. Astrocitoma anaplásico refractario**

Temodar está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con astrocitoma anaplásico refractario que han experimentado progresión de la enfermedad con un régimen farmacológico que contiene nitrosourea y procarbazona.

**B. Usos compendiales**

**1. Cáncer del sistema nervioso central (SNC)**

**2. Sarcoma de Ewing**

**3. Tumores neuroendocrinos del páncreas, tubo digestivo, pulmón y timo**

**4. Tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados**

**5. Carcinoma extrapulmonar neuroendocrino mal diferenciado (alto grado)/carcinoma de células grandes o pequeñas**

**6. Feocromocitoma/paraganglioma**

**7. Melanoma maligno de la piel**

**8. Melanoma uveal**

**9. Micosis fungoide (MF)/Síndrome de Sézary (SS)**

**10. Cáncer de pulmón microcítico**

**11. Sarcoma de tejidos blandos**

**12. Sarcoma de útero**

Todas las demás indicaciones se consideran experimentales/de investigación y no son médicamente necesarias.

## **I. CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN INICIAL**

**A. Cáncer del sistema nervioso central (SNC)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de cánceres del SNC.

**B. Sarcoma de Ewing**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del sarcoma de Ewing.

**C. Tumor neuroendócrino**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de tumores neuroendocrinos.

**D. Carcinoma neuroendocrino extrapulmonar mal diferenciado (de alto grado)/carcinoma de células grandes o pequeñas**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de carcinoma neuroendocrino extrapulmonar poco diferenciado (alto grado) o carcinoma de células grandes o pequeñas.

**E. Feocromocitoma/paraganglioma**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del feocromocitoma o el paraganglioma.

**F. Melanoma maligno de la piel**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del melanoma cutáneo por enfermedad metastásica o irsecable.

**G. Melanoma uveal**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del melanoma uveal para la enfermedad metastásica a distancia.

**H. Micosis fungoide (MF)/Síndrome de Sézary (SS)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de MF o SS.

**I. Carcinoma de pulmón de células pequeñas (SCLC)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del CSCP.

**J. Sarcoma de partes blandas (STS)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de STS.

**K. Sarcoma uterino<sup>3</sup>**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del sarcoma uterino.

**II. CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para continuar el tratamiento en los miembros que soliciten una nueva autorización para una indicación enumerada en la Sección II cuando no haya evidencia de toxicidad inaceptable o progresión de la enfermedad mientras estén en el régimen actual.

**III. REFERENCIAS**

1. Temodar [prospecto]. Rahway, NJ: Merck & Co., Inc.; Noviembre de 2022.
2. Temozolomide [prospecto]. Durham, NC: Accord Healthcare, Inc.; Octubre de 2021.
3. The NCCN Drugs & Biologics Compendium® © 2023 National Comprehensive Cancer Network, Inc. Disponible en: <https://www.nccn.org>. Consultado el 6 de enero, 2023.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**MARCA**  
(genérico)

**UPNEEQ**  
(clorhidrato de oximetazolina, solución oftálmica)

**Estado: Criterios de CVS Caremark®**

**Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad**

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Upneeq está indicado para el tratamiento de la blefaroptosis adquirida en adultos.

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se prescribe para el tratamiento de la blefaroptosis adquirida en un paciente adulto
  - Y
    - La solicitud NO es para la continuación del tratamiento
      - Y
        - El paciente está siendo tratado por ptosis adquirida que NO es el resultado de una lesión o problemas nerviosos
      - Y
        - El paciente tiene pérdida de campo visual, confirmada por una prueba de campo visual (por ejemplo, Goldmann, Humphrey, Leicester) Y una distancia refleja marginal 1 (MRD1) de 2 mm o menos [Se requiere documentación para su aprobación.]
      - Y
        - El prescriptor certifica que el paciente NO está siendo tratado con el medicamento solicitado con fines cosméticos
    - La solicitud es para la continuación del tratamiento
      - Y
        - El paciente demostró una mejoría desde el campo visual de referencia, confirmada por una prueba de campo visual (por ejemplo, Goldmann, Humphrey, Leicester) O un efecto positivo en la distancia refleja marginal 1 (MRD1) a partir del valor de referencia [Se requiere documentación para su aprobación.]

Se aplican límites de cantidades.

30 envases de un único uso por 25 días\* o 90 envases de un único uso por 75 días\*

*\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.*

*\*\*En el caso de tratamientos nuevos, el límite de envío por correo será igual al límite al detal. La intención es que las recetas del medicamento solicitado sean surtidas con una repetición a la vez en el caso de tratamientos nuevos, incluso si es surtido mediante un pedido por correo, y no debería despacharse ningún suministro de tres meses para tratamientos nuevos. La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.*

Duración de la aprobación (DOA):

- 5450-C: Tratamiento inicial DOA: 2 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

Upneeq PA with Limit Policy UDR 11-2023.docx

Este documento contiene información confidencial y privada de CVS Caremark y no puede ser reproducida, distribuida ni impresa sin el permiso por escrito de CVS Caremark. Este documento contiene referencias a medicamentos recetados de marca que son marcas comerciales o marcas registradas de fabricantes farmacéuticos no afiliados a CVS Caremark.

©2023 CVS Health y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. 106-58428A 021423

## **REFERENCIAS**

1. Upneeq [prospecto]. Bridgewater, NJ: RVL Pharmaceuticals, Inc.; Mayo de 2023.
2. Lexicomp Online, Lexi-Drugs Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 4 de agosto, 2023.
3. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 08/04/2023).
4. American Academy of Ophthalmology (AAO): EyeWiki. Blepharoptosis. Disponible en: <https://eyewiki.aao.org/Blepharoptosis>. Última actualización: 27 de mayo de 2023. Consultado el 3 de noviembre, 2022.
5. American Academy of Ophthalmology (AAO): Eye Health A-Z. What is Ptosis? Disponible en: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-ptosis>. Última actualización: 9 de septiembre de 2022. Consultado el 31 de agosto, 2023.
6. American Academy of Ophthalmology (AAO): First Prescription Fix for Droopy Eyelid. Disponible en: <https://www.aao.org/eye-health/news/first-prescription-fix-droopy-eyelid>. Última actualización: 17 de septiembre, 2020. Consultado el 31 de agosto, 2023.
7. Clinicaltrials.gov. RVL Pharmaceuticals, Inc. Study of Safety and Efficacy of RVL-1201 in the Treatment of Acquired Blepharoptosis. Última actualización: octubre de 2021. Retrieved from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02436759?term=RVL-1201&phase=23&draw=2&rank=2>. Consultado el 31 de agosto, 2023.
8. Clinicaltrials.gov. RVL Pharmaceuticals, Inc. Study of Safety and Efficacy of RVL-1201 in the Treatment of Blepharoptosis. Última actualización: septiembre de 2020. Retrieved from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03565887?term=oxymetazoline+hydrochloride&type=Intr&cond=%22Blepharoptosis%22&phase=2&draw=1>. Consultado el 31 de agosto, 2023.
9. American Academy of Ophthalmology (AAO): Visual Field Test. Disponible en: <https://www.aao.org/eye-health/tips-prevention/visual-field-testing>. Última actualización: 10 de marzo de 2022. Consultado el 31 de agosto, 2023.

Upneeq PA with Limit Policy UDR 11-2023.docx

Este documento contiene información confidencial y privada de CVS Caremark y no puede ser reproducida, distribuida ni impresa sin el permiso por escrito de CVS Caremark. Este documento contiene referencias a medicamentos recetados de marca que son marcas comerciales o marcas registradas de fabricantes farmacéuticos no afiliados a CVS Caremark.

©2023 CVS Health y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. 106-58428A 021423



# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

TIPO DE MEDICAMENTO

CONTROL DE LA PÉRDIDA DE PESO

MARCA  
(genérico)

WEGOVY  
(inyección de semaglutida)

*Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad*

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Wegovy está indicado en combinación con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física:

- para reducir el riesgo de grandes eventos cardiovasculares desfavorables (muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal o ictus no fatal) en un adulto con enfermedad cardiovascular y que padezca obesidad o bien sobrepeso.
- para reducir el exceso de peso corporal y mantener la reducción de peso a largo plazo en:
  - Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con obesidad
  - Adultos con sobrepeso en presencia de al menos una enfermedad comórbida relacionada con el peso.

### Limitaciones de uso

- Wegovy contiene semaglutida. No se recomienda la coadministración con otros productos que contengan semaglutida o con cualquier otro agonista del receptor GLP-1.

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para reducir el exceso de peso corporal y mantener la reducción de peso a largo plazo
  - Y
    - El paciente tiene 18 años de edad o más
      - Y
        - El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica
          - Y
            - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>. [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]
          - - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]
              - Y
                - El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]
    - - El paciente ha completado al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento solicitado a una dosis de mantenimiento estable
        - Y
          - El paciente perdió al menos el 5 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 por ciento. [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]
  - - El paciente tiene entre 12 y 17 años de edad
      - Y

- El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica

Y

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) inicial en el percentil 95 o superior estandarizado para la edad y el sexo (obesidad). [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]

O

- La solicitud es para la continuación de la terapia para un paciente que ha ajustado con éxito a una dosis de mantenimiento estable

Y

- El paciente tiene una reducción de su índice de masa corporal (IMC) inicial O El paciente ha continuado manteniendo su reducción del IMC inicial. [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]

O

- El medicamento solicitado se utilizará para reducir el riesgo de grandes eventos cardiovasculares desfavorables (muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal o ictus no fatal) en un adulto con enfermedad cardiovascular y que padezca obesidad o bien sobrepeso

Y

- El medicamento solicitado se utilizará junto a una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física

Y

- La solicitud NO es para la continuación del tratamiento

Y

- El paciente presenta una enfermedad cardiovascular establecida con antecedentes de UNA las afecciones de salud siguientes:  
A) infarto al miocardio (MI) previo, B) ictus previo, C) enfermedad arterial periférica (PAD) sintomática, con signos de claudicación intermitente con índice tobillo-brazo (ABI) inferior al 0.85 (en reposo), procedimiento de revascularización arterial periférica o amputación debida a enfermedad aterosclerótica, D) antecedentes previos de revascularización (bajpás coronario (CABG), intervención coronaria percutánea (PCI) o angioplastia). [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup>. [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]

Y

- El paciente NO tiene diabetes tipo 2 [NOTA: Ozempic está indicado para reducir el riesgo de grandes eventos cardiovasculares en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y una enfermedad cardiovascular establecida. Los pacientes con diabetes tipo 2 se puede tratar con Ozempic para la reducción de riesgo de eventos cardiovasculares.]

Y

- El paciente actualmente está recibiendo terapia médica dirigida por guías (GDMT) para la enfermedad cardiovascular O el paciente tiene motivos clínicos para no ser tratado con GDMT para enfermedad cardiovascular (por ejemplo, agentes hipolipemiantes, antiagregantes plaquetarios, beta bloqueantes, inhibidores del sistema renina-angiotensina, etc.). [ACCIÓN NECESARIA: Se requiere documentación para su aprobación.]

O

- La solicitud es para la continuación del tratamiento

Y

- El paciente presenta una enfermedad cardiovascular establecida con antecedentes de UNA las afecciones de salud siguientes:  
A) infarto al miocardio (MI) previo, B) ictus previo, C) enfermedad arterial periférica (PAD) sintomática, con signos de claudicación intermitente con índice tobillo-brazo (ABI) inferior al 0.85 (en reposo), procedimiento de revascularización arterial periférica o amputación debida a enfermedad aterosclerótica, D) antecedentes previos de revascularización (bajpás coronario (CABG), intervención coronaria percutánea (PCI) o angioplastia)

Y

- El paciente está recibiendo tratamiento con una dosis de mantenimiento del medicamento solicitado

Se aplican límites de cantidades.

<b>LÍMITE DE CANTIDAD</b>			
<b>Medicamento</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Límite de 1 mes</b>	<b>Límite de 3 mes</b>
Wegovy (semaglutida)	0.25 mg/0.5 ml	2 ml (1 paquete de 4 plumas cada uno)/21 días*	6 ml (3 paquetes de 4 plumas cada uno)/63 días*
	0.5 mg/0.5 ml		
	1 mg/0.5 ml		
	1.7 mg/0.75 ml	3 ml (1 paquete de 4 plumas cada uno)/21 días*	9 ml (3 paquetes de 4 plumas cada uno)/63 días*
	2.4 mg/0.75 ml		

\*La duración de 21 días se utiliza para un período de repeticiones de 28 días y 63 días para un período de repeticiones de 84 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.

Duración de la aprobación (DOA):

- 4774-C: Tratamiento inicial DOA: 7 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

## **REFERENCIAS**

1. Wegovy [prospecto]. Plainsboro, NJ: Novo Nordisk Inc.; marzo de 2024.
2. Lexicomp en línea, AHFS DI (pacientes adultos y pediátricos) en línea. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2024. <https://online.lexi.com>. Consultado el 18 de marzo de 2024.
3. Micromedex® (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, Estados Unidos. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com> (citado: 03/18/2024).
4. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulación*. 2014;129 (suplemento 2):S102-S138.
5. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.
6. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med*. 2023;389:2221-2232.
7. Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulación*. 2023;148:e9-e119.
8. Kleindorfer DO, Towfighi A, Chaturvedi S, et al. 2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2021;52(7):e364-e467.
9. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulación*. 2017;135(12):e726-e779.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

**MARCA**  
**(genérico)**

**XELODA**  
**(capecitabina)**

***Tipo: Autorización previa inicial***

## POLÍTICA

### A. Todas las indicaciones aprobadas por la FDA

1. **Cáncer colorrectal**
  - a. Xeloda está indicado como agente único para el tratamiento complementario en pacientes con cáncer de colon Dukes C sometidos a una resección completa del tumor primario cuando se prefiere el tratamiento con fluoropirimidina sola.
  - b. Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico cuando se prefiere el tratamiento con fluoropirimidina sola.
2. **Cáncer de mama**
  - a. Xeloda en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa que contiene antraciclinas.
  - b. La monoterapia con Xeloda también está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico resistente tanto al paclitaxel como a un régimen de quimioterapia que contiene antraciclinas o resistente al paclitaxel y para quienes no está indicada una terapia adicional con antraciclinas, por ejemplo, pacientes que han recibido dosis acumuladas de 400 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina o equivalentes de doxorubicina.
3. **Cáncer gástrico, de esófago y de la unión esofagogástrica**
  - a. Xeloda está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer gástrico, de esófago y de la unión esofagogástrica irreseccable o metastásico como componente de una combinación de un régimen de quimioterapia.
  - b. Xeloda está indicado para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico con sobreexpresión de HER2 que no han recibido tratamiento previo para enfermedad metastásica como componente de un régimen de combinación.
4. **Cáncer de páncreas**

Xeloda está indicado para el tratamiento complementario de adultos con adenocarcinoma de páncreas como componente de una combinación de un régimen de quimioterapia.

### B. Usos compendiales

1. Adenocarcinoma ampular
2. Carcinoma anal
3. Cáncer de mama
4. Metástasis del sistema nervioso central (SNC) por cáncer de mama
5. Cáncer colorrectal (lo que incluye adenocarcinoma anal y adenocarcinoma apendicular)
6. Cáncer de esófago y de la unión esofagogástrica
7. Cáncer gástrico
8. Cánceres de cabeza y cuello (lo que incluye cáncer de cabeza y cuello muy avanzado)
9. Cánceres de las vías biliares (lo que incluye colangiocarcinoma extrahepático e intrahepático y cáncer de vesícula biliar)
10. Tumores primarios ocultos (cáncer de origen primario desconocido)
11. Cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario: Cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario, cáncer mucinoso, carcinosarcoma (tumores mullerianos mixtos malignos), carcinoma de células claras, carcinoma endometriode de grado 1, carcinoma grave de bajo grado/tumor epitelial límite ovárico
12. Adenocarcinoma de páncreas
13. Cáncer de pene
14. Tumores neuroendocrinos y suprarrenales

15. Timomas y carcinomas tímicos
16. Neoplasias trofoblásticas gestacionales
17. Adenocarcinoma de intestino delgado
18. Cáncer de piel de células escamosas
19. Cáncer de cuello uterino
20. Cáncer de endometrio
21. Cáncer de vulva

Todas las demás indicaciones se consideran experimentales/de investigación y no son médicamente necesarias.

## **I. CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN INICIAL**

### **A. Cáncer colorrectal (CRC)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de colorrectal, lo que incluye adenocarcinoma anal y adenocarcinoma apendicular.

### **B. Cáncer de mama**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de mama en los miembros cuando se cumpla cualquiera de los siguientes criterios:

1. El miembro tiene una enfermedad metastásica recurrente o no resecable avanzada, negativa para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) o no ha respondido al tratamiento sistémico preoperatorio, como agente único o en combinación con docetaxel; o
2. El miembro tiene una enfermedad residual postoperatoria negativa para HER2 en etapa temprana, como agente único; o
3. El miembro tiene una enfermedad avanzada, recurrente, irresecable o metastásica positiva para HER2 o no ha respondido a la terapia sistémica preoperatoria, y el medicamento solicitado se utilizará como terapia posterior en combinación con trastuzumab y tucatinib o en combinación con un inhibidor de HER2 (por ejemplo, margetuximab-cmkb [Margenza], trastuzumab [Herceptin], lapatinib [Tykerb], neratinib [Nerlynx]); o
4. El medicamento solicitado se utilizará en combinación con ixabepilona para el tratamiento de la enfermedad metastásica o localmente avanzada; o
5. El miembro tiene una enfermedad triple negativa y cumple con uno de los siguientes criterios:
  - a. El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento complementario; o
  - b. El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia complementaria; o
  - c. El medicamento solicitado será usado para una enfermedad metastásica recurrente o no resecable avanzada, o el miembro no ha respondido al tratamiento sistémico preoperatorio, como agente único o en combinación con docetaxel
6. El miembro tiene metástasis cerebrales en el cáncer de mama y el medicamento solicitado se utilizará como terapia inicial o para la enfermedad recurrente o recidivante.

### **C. Tumores neuroendocrinos y suprarrenales**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de CUALQUIERA de los siguientes:

1. El miembro tiene tumores neuroendocrinos del tubo digestivo, pulmón o timo (tumores carcinoides); o
2. El miembro tiene tumores neuroendocrinos y suprarrenales del páncreas, en combinación con temozolomida o como componente del régimen CAPEOX (capecitabina y oxaliplatino); o
3. El miembro tiene una enfermedad extrapulmonar poco diferenciada/enfermedad de células grandes o pequeñas/neoplasia neuroendocrina no neuroendocrina mixta, en combinación con temozolomida o con radiación concurrente o secuencial; o
4. El miembro tiene tumores neuroendocrinos de grado 3 bien diferenciados, en combinación con temozolomida o como componente del régimen CAPEOX (capecitabina y oxaliplatino)

### **D. Adenocarcinoma de páncreas**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas.

### **E. Cáncer de esófago y de la unión esofagogástrica**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de cáncer de esófago y de la unión esofagogástrica.

### **F. Cáncer gástrico**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer gástrico.

#### **G. Cánceres de las vías biliares**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de cánceres de las vías biliares (lo que incluye colangiocarcinoma extrahepático e intrahepático y cáncer de vesícula biliar).

#### **H. Cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de CUALQUIERA de los siguientes:

1. Como terapia de agente único para el cáncer de ovario epitelial persistente o recurrente, el cáncer de trompas de Falopio, el cáncer peritoneal primario, el carcinosarcoma (tumores mullerianos mixtos malignos), el carcinoma de células claras o el carcinoma endometriode de grado 1; o
2. El miembro tiene carcinoma seroso de bajo grado/tumor epitelial limítrofe y el medicamento solicitado se utilizará como agente único para la recurrencia sensible al platino o resistente al platino
3. El miembro tiene carcinoma mucinoso de ovario y se cumple cualquiera de los siguientes criterios:
  - a. El medicamento solicitado se utilizará en combinación con oxaliplatino como tratamiento complementario; o
  - b. El medicamento solicitado se utilizará como agente único o en combinación con oxaliplatino para el tratamiento de la enfermedad persistente o recidivante/recurrente.

#### **I. Medicamentos aprobados para el cáncer de cabeza y cuello**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de cánceres de cabeza y cuello (lo que incluye cáncer de cabeza y cuello muy avanzado), como agente único.

#### **J. Tumores primarios ocultos (cáncer de origen primario desconocido)**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de tumores primarios ocultos, como agente único o como componente del régimen CAPEOX (capecitabina y oxaliplatino).

#### **K. Cáncer de pene**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de pene, como agente único.

#### **L. Carcinoma anal**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del carcinoma anal cuando se cumpla alguno de los siguientes criterios:

1. El medicamento solicitado se utilizará como quimiorradiación concurrente en combinación con mitomicina.
2. El medicamento solicitado se utilizará con radiación después del tratamiento primario de la enfermedad metastásica, como agente único.

#### **M. Timomas y carcinomas tímicos**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de timomas y carcinomas tímicos en combinación con gemcitabina.

#### **N. Neoplasias trofoblásticas gestacionales**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento de la neoplasia trofoblástica gestacional, como agente único.

#### **O. Adenocarcinoma de intestino delgado**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del adenocarcinoma de intestino delgado.

#### **P. Cáncer de piel de células escamosas**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de piel de células escamosas cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

1. La enfermedad está localmente avanzada, metastásica distante, recurrente o regional que es no resecable, es inoperable o fue resecada de forma incompleta
2. El miembro no es elegible o ha progresado en inhibidores de puntos de control inmunitario y ensayos clínicos
3. El medicamento solicitado se utilizará como agente único.

#### **Q. Adenocarcinoma ampular**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del adenocarcinoma ampular.

#### **R. Cáncer de cuello uterino**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de cuello uterino cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

1. El medicamento solicitado se utilizará como quimiorradiación concurrente en combinación con mitomicina.
2. El medicamento solicitado se utilizará si no se dispone de cisplatino y carboplatino.

#### **S. Cáncer de endometrio**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el cáncer de endometrio cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

1. El medicamento solicitado se utilizará como tratamiento primario como quimiorradiación concurrente en combinación con mitomicina.
2. El medicamento solicitado se utilizará si no se dispone de cisplatino y carboplatino.

#### **T. Cáncer de vulva**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para el tratamiento del cáncer de vulva cuando se cumplan todos los siguientes criterios:

1. El medicamento solicitado se utilizará como quimiorradiación concurrente en combinación con mitomicina.
2. El medicamento solicitado se utilizará si el cisplatino no está disponible.

## **II. CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO**

Se puede otorgar una autorización de 12 meses para continuar el tratamiento en los miembros que soliciten una nueva autorización para una indicación enumerada en la Sección II cuando no haya evidencia de toxicidad inaceptable o progresión de la enfermedad mientras estén en el régimen actual.

## **III. REFERENCIAS**

1. Xeloda [prospecto]. South San Francisco, CA: Genentech, Inc.; Diciembre de 2022.
2. The NCCN Drugs & Biologics Compendium® © 2023 National Comprehensive Cancer Network, Inc. <http://www.nccn.org>. Consultado el 28 de septiembre, 2023.
3. Clinical Pharmacology powered by ClinicalKey [base de datos en línea]. Tampa, FL. Elsevier; <https://www.clinicalkey.com/pharmacology/> [disponible con suscripción]. Consultado el 6 de julio, 2023.
4. Ixempra [prospecto]. Princeton, NJ: R-Pharm US Operating, LLC; Enero de 2023.
5. Lexicomp [base de datos en línea]. Hudson, OH: Lexi-Comp, Inc.; [http://online.lexi.com/lco/action/index/dataset/complete\\_ashp](http://online.lexi.com/lco/action/index/dataset/complete_ashp) [disponible con suscripción]. Consultado el 6 de julio, 2023.
6. Micromedex Solutions [base de datos en línea]. Ann Arbor, MI: Truven Health Analytics Inc. Updated periodically. [www.micromedexsolutions.com](http://www.micromedexsolutions.com) [disponible con suscripción]. Consultado el 6 de julio, 2023.
7. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Anal Carcinoma. Version 2.2023. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/anal.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/anal.pdf). Consultado el 6 de julio, 2023.

# CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN PREVIA

<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>	<b>CONTROL DE LA PÉRDIDA DE PESO</b>
<b>MARCA (genérico)</b>	<b>XENICAL (orlistat)</b>
<b><i>Tipo: Autorización previa inicial con límite de cantidad</i></b>	

## POLÍTICA

### INDICACIONES APROBADAS POR LA FDA

Xenical está indicado para el control de la obesidad, que incluye pérdida de peso y el mantenimiento del peso cuando se usa junto con una dieta baja en calorías. Xenical también está indicado para reducir el riesgo de recuperación de peso después de una pérdida de peso previa. Xenical está indicado para pacientes obesos con un índice de masa corporal (IMC) inicial  $>30 \text{ kg/m}^2$  o mayor o igual a  $27 \text{ kg/m}^2$  en presencia de otros factores de riesgo (por ejemplo, hipertensión, diabetes, dislipidemia).

### CRITERIOS DE COBERTURA

El medicamento solicitado se cubrirá con autorización previa cuando se cumplan los siguientes criterios:

- El medicamento solicitado se utilizará con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para el control de peso
  - Y
    - El paciente ha participado en un programa integral de control de peso que fomenta la modificación del comportamiento, una dieta reducida en calorías y el aumento de la actividad física con un seguimiento continuo durante al menos 6 meses antes de usar la terapia farmacológica
      - Y
        - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a  $30 \text{ kg/m}^2$ . [Se requiere documentación para su aprobación.]
      - - El paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a  $27 \text{ kg/m}^2$ . [Se requiere documentación para su aprobación.]
      - Y
        - El paciente tiene al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). [Se requiere documentación para su aprobación.]
    - El paciente ha completado al menos 6 meses de tratamiento con el medicamento solicitado
      - Y
        - El paciente perdió al menos el 5 por ciento del peso corporal inicial O el paciente ha continuado manteniendo su pérdida de peso inicial del 5 por ciento. [Se requiere documentación para su aprobación.]
      - Y
        - Se ha enviado a CVS Health documentación sobre el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento con Xenical y el peso actual del paciente después del tratamiento con Xenical, incluida la fecha en que se tomaron los pesos

Se aplican límites de cantidades.

90 cápsulas por 25 días\* o 270 cápsulas por 75 días\*

\*La duración de 25 días se utiliza para un período de repeticiones de 30 días y 75 días para un período de repeticiones de 90 días para dar tiempo al procesamiento de la repetición.



Duración de la aprobación (DOA):

- 250-C: Tratamiento inicial DOA: 12 meses; Continuación del tratamiento DOA: 12 meses

## **REFERENCIAS**

1. Xenical [prospecto]. Montgomery, AL: H2-Pharma, LLC; Noviembre de 2022.
2. Lexicomp Online, AHFS DI (adulto y pediátrico) Online. Waltham, MA: UpToDate, Inc.; 2023. <https://online.lexi.com>. Consultado el 10 de mayo, 2023.
3. Micromedex (versión electrónica). Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 05/10/2023).
4. Jensen MD, Ryan DH, Apovian DM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(suppl 2):S102-S138.
5. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological Management of Obesity: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(2):342–362.
6. Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, et al. Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects (XENDOS) Study: A randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care*. 2004;27:155-161.