

CARTA DE JUSTIFICACIÓN PARA CREXONT

Ref.: Nombre del paciente _____
ID de la póliza _____
Grupo de la póliza _____
Fecha de nacimiento _____

Fecha _____

A quien corresponda:

Le escribo en nombre de mi paciente. Según mi experiencia clínica, considero que es médicamente necesario que mi paciente reciba CREXONT® (carbidopa y levodopa) en cápsulas de liberación prolongada.

Información del paciente y diagnóstico

Nombre del paciente _____

Diagnóstico

- ☐ G20 Enfermedad de Parkinson
☐ G21.2 Parkinson secundario debido a otros agentes externos
☐ G21.3 Parkinsonismo posencefálico
☐ Otro _____

Antecedentes clínicos y gravedad de la enfermedad

El paciente ha presentado una enfermedad de Parkinson progresiva con fluctuaciones motoras significativas y el tiempo en estado "OFF", a pesar de un tratamiento habitual optimizado. Si bien el tratamiento inicial con carbidopa-levodopa resultó beneficioso, la progresión de la enfermedad ha provocado un empeoramiento de los síntomas motores, incluidos trastornos de la marcha y del equilibrio, temblor, rigidez y bradicinesia, especialmente durante el tiempo en estado "OFF". Estos síntomas tienen un impacto negativo significativo en el funcionamiento diario y en la calidad de vida.

Antecedentes de tratamientos previos y contraindicaciones

El paciente ha **probado sin éxito otras terapias antiparkinsonianas o no puede recibir las de forma segura** debido a falta de eficacia, alergia documentada o problemas de seguridad clínicamente significativos:

- ☐ **Carbidopa-levodopa de liberación inmediata (p. ej., Sinemet®)**
Se probó con control insuficiente de las fluctuaciones motoras y el tiempo en estado "OFF" inaceptables. CREXONT no es equivalente a las formulaciones de liberación inmediata y presenta ventajas diferenciadas en formulación, farmacocinética y eficacia.
- ☐ **Carbidopa-levodopa de liberación controlada (p. ej., Sinemet® CR)**
- ☐ **Inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (catechol-O-methyltransferase, COMT) (Stalevo® [entacapona]; opicapona)**
No adecuados debido a intolerancia previa y mayor riesgo de alucinaciones y conductas de tipo psicótico. Stalevo contiene entacapona y, por lo tanto, está contraindicado en este paciente.
- ☐ **Agonistas dopaminérgicos (rotigotina/parche de Neupro®, pramipexol, ropinirol)**
No adecuados debido a riesgos indicados de alucinaciones, conductas de tipo psicótico y empeoramiento de la discinesia, que son motivo de mayor preocupación en adultos mayores.
- ☐ **Bromocriptina**
Contraindicada debido al mayor riesgo de alucinaciones, delirios y trastornos psicóticos, particularmente en pacientes de edad avanzada.

- ☐ **Amantadina**
No adecuada debido a intolerancia previa y riesgo de confusión, alucinaciones y otros efectos adversos neuropsiquiátricos.
 - ☐ **Inhibidores de la monoaminoxidasa tipo B (monoamine oxidase B, MAO-B) (rasagilina, selegilina)**
Contraindicados debido a riesgos de hipotensión ortostática, mareos/somnolencia, alteración del equilibrio y alucinaciones, lo que incrementa significativamente el riesgo de caídas.
 - ☐ **Rytary® (carbidopa y levodopa) en cápsulas de liberación prolongada**
Se probó previamente y el paciente no lo toleró bien.
 - ☐ **Eventos adversos o contraindicaciones**
-

Dado el perfil clínico del paciente, la realización de ensayos adicionales con estos agentes sería insegura y médicamente inapropiada.

Fundamento para CREXONT

CREXONT está específicamente indicado para pacientes con enfermedad de Parkinson que presentan fluctuaciones motoras y el tiempo en estado "OFF" durante el tratamiento con levodopa. La evidencia clínica demuestra que CREXONT aumenta el tiempo diario en estado ON adecuado (GOOD ON) en comparación con las formulaciones de levodopa de liberación inmediata.

Según la progresión documentada de la enfermedad del paciente, los fracasos terapéuticos previos, las contraindicaciones y las consideraciones de seguridad, CREXONT representa la opción terapéutica más adecuada y médicamente necesaria para mejorar el control de los síntomas y los resultados funcionales.

Solicito la aprobación de la cobertura de CREXONT para permitir el manejo óptimo de la enfermedad de Parkinson de este paciente.

Atentamente,

Nombre del médico

Especialidad

Identificación nacional del profesional (NPI)

Información de contacto

CREXONT® y Rytary® son marcas registradas de Amneal Pharmaceuticals LLC.
Sinemet® y Sinemet® CR son marcas registradas de Organon LLC.
Stalevo® es una marca registrada de Novartis Pharmaceuticals Corporation.
Neupro® es una marca registrada de UCB Group of Companies.
Distribuido por Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC.
© 2026 Amneal Pharmaceuticals LLC. Todos los derechos reservados.
NON-PP-CREX-US-0045 04/2026