

IX. ANEXO

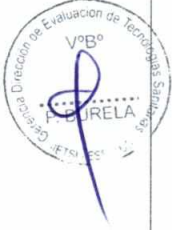
ANEXO N°1: Condiciones de uso



El paciente a ser considerado para recibir óxido nítrico inhalado por vía endotraqueal debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016:

Diagnóstico/ condición de salud	Neonatos a término o casi a término (>34 semanas de gestación) con hipertensión pulmonar severa (IO ^a >25).
Grupo etario	Neonatos >34 semanas de gestación
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	1 mes
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento[†]	<p>Necesidad de ventilación asistida por falla respiratoria hipóxica y con un IO >25 en dos mediciones hechas con al menos 15 minutos de diferencia.</p> <p>Evidencia por clínica o ecocardiografía de hipertensión pulmonar sin cardiopatía de flujo sistémico dependiente del flujo pulmonar ni corto circuito de izquierda a derecha importante.</p> <p>No tener una hernia diafragmática congénita</p>
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento[†] con el Anexo N.º 07	<p>Cambio en el índice de oxigenación</p> <p>Cambio en la PaO₂ (mm Hg)^b</p> <p>Requerimiento de ECMO^c</p> <p>Muerte</p> <p>Duración de la hospitalización</p> <p>Días con ventilación asistida</p> <p>Fugas de aire</p> <p>Displasia broncopulmonar</p> <p>Evaluación neurológica (escala de Bayley en caso se realice)</p> <p>Evaluación de la audición</p>





Criterios de suspensión

Mal respondedor: si al iniciar con dosis de 20ppm (10ppm en caso de cardiopatías congénitas) no se produce una mejoría rápida en los primeros 30 - 60 min de la PaO₂ postductal ($\geq 20\%$ del valor previo) y esta persiste luego de las 2 horas, se puede hacer un ensayo de aumento de dosis hasta 40ppm, aunque es poco probable que se obtenga una mejoría. Ante la falta de respuesta, disminuir iNO en forma progresiva y lenta (10, 5, 3, 1 ppm cada 10 a 15 minutos) hasta retirarlo, o alcanzar la mínima dosis necesaria para que no se produzca deterioro (descenso de la PaO₂). No existe motivo para retrasar más de 4 horas el retiro de iNO en un mal respondedor, ya que retrasa el traslado a un centro con ECMO.

Mejoría del paciente: En caso de buena respuesta (aumento de PaO₂ > 20% del basal en 60 min) y después de un periodo de estabilidad de 4 a 6 horas, en el que el requerimiento de FiO₂ cae a 0,6 - 0,8 y el IO ≤ 10 , iniciar el descenso del 50 % de iNO cada 4 horas, hasta la mínima dosis eficaz, próxima a 5 ppm y que puede llegar a 1 ppm, manteniendo FiO₂ <0,6 y PaO₂ ≥ 60 . Con el descenso, puede ser necesario elevar FiO₂ transitoriamente (no más de 1 hora) hasta 0,8. Si esta elevación se hace permanente volver a la concentración previa e intentar retirada luego de 12 a 24 horas. Los pacientes respondedores suelen requerir la terapia por 3 a 4 días, pudiendo ser un poco más.



^aIO: índice de oxigenación; ^bPaO₂: Presión parcial de oxígeno arterial; ^cECMO: Oxigenación por membrana extracorpórea

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física.

