

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el óxido nítrico, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante<sup>(i)</sup> al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente adulto con hipertensión pulmonar con falla aguda del ventrículo derecho en el período perioperatorio y posoperatorio de una cirugía cardiovascular
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	1 mes
<b>Grupo etario</b>	Paciente de 14 años a más
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>(ii)</sup></b>	<p>El médico tratante<sup>(i)</sup> debe acreditar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidencia que el paciente tenga presión arterial pulmonar media &gt; 20 mmHg y resistencia vascular pulmonar &gt; 2 unidades Wood.</li> <li>• Evidencia que el paciente tenga presión venosa central &gt;= 10 mmHg.</li> <li>• Evidencia de falla aguda del ventrículo derecho.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento<sup>(iii)</sup> y al seguimiento con el Anexo N° 07</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad por todas las causas.</li> <li>• Tiempo de hospitalización total</li> <li>• Tiempo de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos</li> <li>• Tiempo de ventilación mecánica</li> <li>• Requerimiento de oxigenación por membrana extracorpórea</li> <li>• Resolución de la falla del ventrículo derecho.</li> <li>• Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESSI (pestaña de notificación de RAM*) y/o resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia<sup>(iii)</sup> del centro asistencial, de corresponder.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal respondedor: si al iniciar con dosis de 20 ppm no se produce una mejoría rápida en los primeros 30 - 60 min y esta persiste luego de las 2 horas, se puede hacer un ensayo de aumento de dosis hasta 40ppm. Ante la falta de respuesta, disminuir óxido nítrico en forma progresiva y lenta (10, 5, 3, 1 ppm cada 10 a 15 minutos) hasta retirarlo.</li> <li>• Ante mejoría del paciente disminuir el óxido nítrico en forma progresiva y lenta (10, 5, 3, 1 ppm cada 10 a 15 minutos) hasta retirarlo.</li> <li>• Sospecha de reacción adversa o toxicidad inaceptable.</li> <li>• Otros según información de etiqueta del producto.</li> </ul>

i. El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de cardiología y/o cirugía cardiovascular y de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

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

iii. Según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". \*RAM: Reacción adversa a medicamentos.

