

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⁽ⁱ⁾ al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente adulto con hipertensión pulmonar con falla aguda del ventrículo derecho en el período perioperatorio y posoperatorio de una cirugía cardiovascular
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	1 mes
Grupo etario	Paciente de 14 años a más
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento⁽ⁱⁱ⁾	<p>El médico tratante⁽ⁱ⁾ debe acreditar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidencia que el paciente tenga presión arterial pulmonar media > 20 mmHg y resistencia vascular pulmonar > 2 unidades Wood. • Evidencia que el paciente tenga presión venosa central >= 10 mmHg. • Evidencia de falla aguda del ventrículo derecho.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento⁽ⁱⁱⁱ⁾ y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas. • Tiempo de hospitalización total • Tiempo de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos • Tiempo de ventilación mecánica • Requerimiento de oxigenación por membrana extracorpórea • Resolución de la falla del ventrículo derecho. • 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⁽ⁱⁱⁱ⁾ del centro asistencial, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • Sospecha de reacción adversa o toxicidad inaceptable. • Otros según información de etiqueta del producto.

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.

