

IX. ANEXO

ANEXO N°1. Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir una dosis mensual de palivizumab 15 mg/kg, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnostico/ condición de salud	Paciente pediátrico con displasia broncopulmonar con antecedente de haber nacido a las 29 semanas o menos de gestación.
Grupo etario	Hasta los 12 meses de edad
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Cuatro dosis (una por mes)
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento*	Se deben cumplir los siguientes criterios: - Antecedente de edad gestacional menor o igual a 29 semanas. - Diagnóstico de displasia broncopulmonar (cuando el paciente es dependiente de oxígeno por más de 28 días de vida). - Haber recibido tratamiento para la displasia broncopulmonar (oxígeno, broncodilatadores, diuréticos o corticoides) en los últimos seis meses. - Sin sintomatología de infección respiratoria.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento* con el Anexo N°07	Se debe enviar un informe al término de la administración, adjuntando la siguiente información - Reporte de sospecha de reacciones adversas (de corresponder).
Criterios para la suspensión del medicamento	- Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia correspondiente**

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

** El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia; todo lo señalado se encuentra establecido en la Directiva N° 002- IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

Nota: El médico solicitante debe ser un médico neonatólogo de los establecimientos de salud, a partir del nivel III, con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

