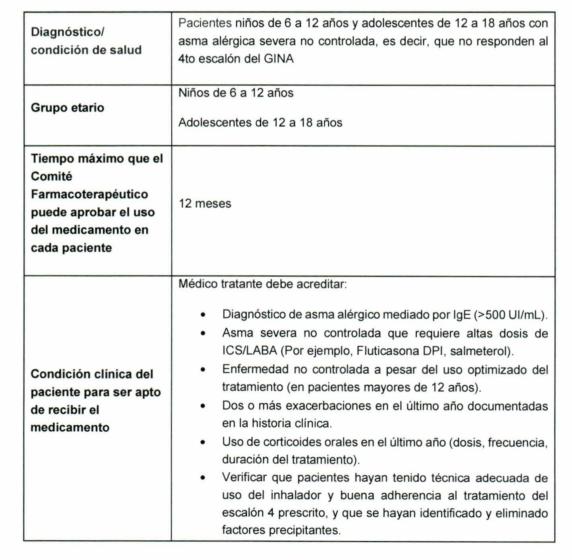
IX. ANEXO N°1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir omalizumab 150 mg debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva-003-IETSI-ESSALUD-2016.

La administración de omalizumab se debe realizar solo en hospitales nivel III donde se cuente con clínica ambulatoria donde se pueda observar al paciente por un periodo apropiado de tiempo después de la administración (mínimo 2 horas) y donde estén preparados para manejar anafilaxis potencialmente fatales.

La administración el omalizumab se debe dar sólo en centros especializados con experiencia en la evaluación y el manejo de pacientes con asma severa y de difícil manejo por médicos especialistas en neumología pediátrica y neumología.

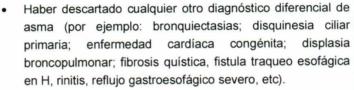












- No haber presentado previamente reacción severa de hipersensibilidad a omalizumab o cualquier ingrediente de omalizumab.
- No usar durante episodios agudos de broncoespasmo o status asmático.



Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.

información

debidamente documentada al

término de la

administración del tratamiento, con el

Anexo N°07 de la Directiva N°003-IETSI-

ESALUD-2016.

- Test cutáneo positivo o test sanguíneo perenne a un aeroalergenro
- Prueba de espirometría
- Peso
- Talla
- IMC
- Cuestionario ACQ basal
- Cuestionario AQLQ basal
- Evaluación de síntomas y signos de asma basales
- Radiografía de tórax
- Conteo de eosinófilos



Control anual de Prueba de espirometría y flujo espiratorio pico Control anual de dosaje de IgE Cuestionario ACQ control Cuestionario AQLQ control

- Evaluación de control de signos y síntomas de asma
 Control de las exacerbaciones (frecuencia, forma de inicio,
- intensidad, agentes disparadores)

 Seguimiento de la farmacoterapia recibida y sus efectos
- Seguimiento de la farmacoterapia recibida y sus efectos secundarios asociados (incluyendo medicamentos controladores y para exacerbaciones), documentar si se mantienen dosis basales o si se disminuyen
- Adherencia a omalizumab y medicamentos base (Incluyendo cumplimiento del paciente del tratamiento, técnica inhalatoria y los efectos colaterales de los medicamentos).
- Hospitalización: características en cuanto duración.
- Ingreso a UCI
- Requerimiento de intubación
- Monitoreo de crecimiento anual