

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.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes niños de 6 a 12 años y adolescentes de 12 a 18 años con asma alérgica severa no controlada, es decir, que no responden al 4to escalón del GINA
Grupo etario	Niños de 6 a 12 años Adolescentes de 12 a 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Médico tratante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de asma alérgico mediado por IgE (>500 UI/mL). • Asma severa no controlada que requiere altas dosis de ICS/LABA (Por ejemplo, Fluticasona DPI, salmeterol). • Enfermedad no controlada a pesar del uso optimizado del tratamiento (en pacientes mayores de 12 años). • Dos o más exacerbaciones en el último año documentadas en la historia clínica. • Uso de corticoides orales en el último año (dosis, frecuencia, duración del tratamiento). • Verificar que pacientes hayan tenido técnica adecuada de uso del inhalador y buena adherencia al tratamiento del escalón 4 prescrito, y que se hayan identificado y eliminado factores precipitantes.





	<ul style="list-style-type: none"> • Haber descartado cualquier otro diagnóstico diferencial de asma (por ejemplo: bronquiectasias; disquinesia ciliar primaria; enfermedad cardíaca congénita; displasia broncopulmonar; fibrosis quística, fistula traqueo esofágica en H, rinitis, reflujo gastroesofágico severo, etc). • 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.
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Test cutáneo positivo o test sanguíneo perenne a un aeroalergeno • 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
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento, con el Anexo N°07 de la Directiva N°003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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