

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Gobierno Nacional y Local (Excepto entidades de control) - Ministerio de Salud y Protección Social

Objetador: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

4-ACETATO DE LEUPROLIDE

Observaciones objeción: Acetato de Leuprolide

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología

Observaciones objeción: "D400 - tumor de comportamiento incierto o desconocido de la próstata"

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: ACETATO DE LEUPROLIDE

Observaciones objeción:

Información de criterios de exclusión

A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

B) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica SELECCIONADO

Recomendación fuerte en contra: En hombres con cáncer de próstata que fueron sometidos a prostatectomía radical, no se recomienda el uso de terapia hormonal adyuvante

No se recomienda el uso de bloqueo hormonal en pacientes con cáncer localizado de bajo riesgo.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "Nos permitimos referir que en el JNCCN—Journal of the National Comprehensive Cancer Network | Volume 12 Number 5 | May 2014 se encuentran publicadas las guías oncológicas de práctica clínica en las cuales se indica que lo siguiente en cuanto a la Terapia adyuvante después de la prostatectomía radical:

1. El uso temprano de terapia hormonal beneficia a los pacientes con metástasis ganglionar que han sufrido prostatectomía y linfadenectomía, en comparación con aquellos que reciben tratamiento diferido.
2. La terapia hormonal es categoría 1 de manejo si se encuentran ganglios linfáticos positivos durante o después de una prostatectomía radical.

3. La terapia hormonal es una recomendación de categoría 2A para pacientes de muy bajo riesgo o bajo riesgo.

4. En pacientes de alto riesgo:

- Terapia hormonal y radioterapia a largo plazo (categoría 1)
- Terapia hormonal para pacientes no elegibles para tratamiento definitivo

Así mismo, la Asociación Americana contra el Cáncer refiere lo siguiente con respecto a la Terapia hormonal para el cáncer de próstata <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/treating/hormone-therapy.html>:

1. La terapia hormonal se debe utilizar cuando el cáncer permanece o regresa después de un tratamiento con cirugía (prostatectomía radical) o radioterapia

El cáncer de próstata es una enfermedad con heterogeneidad molecular, por tanto, es prioritario realizar un correcto diagnóstico e individualizar el tratamiento para cada paciente, donde el acetato de leuprolida constituye un pilar fundamental.

"

C) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

D) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

E) Que se encuentren en fase de experimentación. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

F) Que tengan que ser prestados en el exterior NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

Información adicional

Relación de evidencia que soporta la justificación o justificaciones y anéxela si aplica

Si Adjunto evidencia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL-COLCIENCIAS. (Junio de 2013). Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata. BOGOTÁ.

http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_cancer_prostata/gpc_cancer_prostata_completa.aspx

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: " (1) JNCCN—Journal of the National Comprehensive Cancer Network | Volume 12 Number 5 | May 2014

(2) Asociación Americana contra el Cáncer refiere lo siguiente con respecto a la Terapia hormonal para el cáncer de próstata <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/treating/hormone-therapy.html>"

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., debidamente autorizada por su casa matriz NOVARTIS A.G. con domicilio en Basilea, Suiza , es la importadora autorizada del producto Octeotride, comercializado bajo la marca Sandostatin® registrada a nombre de NOVARTIS PHARMA A.G. En dicha calidad tenemos un interés directo en el proceso de exclusión para la cual ha sido nominado este producto

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: "Se toman los formatos remitidos por correo electrónico. Se toma únicamente la información remitida físicamente y por correo electrónico Radicada Físico /Línea con radicado 201742302136702"