

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: ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

Asociaciones y agremiaciones - Asociaciones, Sociedades y Colegios Científicos - Asociaciones o Sociedades científicas

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

5-AZACITIDINA

Observaciones objeción:

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

Observaciones objeción: C920 - LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: AZACITIDINA

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: Es un medicamento destinado al tratamiento de la Leucemia Mieloide Aguda, enfermedad que amenaza la vida. La finalidad del medicamento no es suntuario.

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

Azacitidine no está recomendado, dentro de su autorización de comercialización, para tratar la leucemia mieloide aguda con más de 30% de blastos de médula ósea en personas de 65 años o más que no son elegibles para trasplante de células madre hematopoyéticas.

Observaciones objeción: Al menos hay 3 estudios fase 3 que demuestran su efectividad en pacientes con LMA con >30% de blastos, con mejor seguridad y mejor calidad de vida.

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

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: Los estudios fase 3 demuestran que son tan efectivos como las inducciones convencionales, independiente del número de blastos.

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

Observaciones objeción: El registro INVIMA contempla la indicación.

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

Observaciones objeción: No se encuentra en fase de experimentación, está incluido como opción en las guías de la NCCN.

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

Observaciones objeción: El medicamento está disponible en Colombia

Información adicional

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

Si Adjunto evidencia

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE- NICE. (28 de Abril de 2017). Azacitidine for treating acute myeloid leukaemia with more than 30% bone marrow blasts. Obtenido de <https://www.nice.org.uk/guidance/ta399>

Observaciones objeción: Dombret, H et al. International phase 3 study of azacitidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with >30% blasts. *Blood*. 2015 Jul 16; 126(3): 291–299. Pleyer, L. Et al. Azacitidine for Front-Line Therapy of Patients with AML: Reproducible Efficacy Established by Direct Comparison of International Phase 3 Trial Data with Registry Data from the Austrian Azacitidine Registry of the AGMT Study Group. *Int. J. Mol. Sci.* 2017, 18, 415; doi:10.3390/ijms18020415. Pau Montesinos, et al. Preliminary Results of the Flugaza Trial: A Phase III Randomized, Open Label Study Comparing Azacytidine Versus Fludarabine and Cytarabine (FLUGA Scheme) in Elderly Patients with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia. *ASH Meeting 2016, Abstract 4036*. Pleyer, Lisa, et al. Azacitidine front-line in 339 patients with myelodysplastic syndromes and acute myeloid leukaemia: comparison of French- American-British and World Health Organization classifications. *Journal of Hematology & Oncology* . 4/16/2016, Vol. 9, p1-16. 16p. NCCN Guidelines Version 3.2017- Acute Myeloid Leukemia. AML-11

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción: No tiene

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Se toman los formatos remitidos por correo electrónico Radicada Físico con radicado 201742302045132