

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

7-OMALIZUMAB

Observaciones objeción: Omalizumab

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

Observaciones objeción: "L509- URTICARIA NO ESPECIFICADA

"

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: OMALIZUMAB

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

1. Riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab
2. En urticaria crónica: No presenta más eficacia que un corticoide y expone a reacciones adversas de tipo cardíacas e hipersensibilidades.
3. Para el asma persistente y para urticaria crónica espontánea. Presenta un perfil de efectos adversos demasiado importante (infecciones, reacciones de hipersensibilidad)

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "Omalizumab es un medicamento biotecnológico, tipo anticuerpo monoclonal humanizado anti IgE, descubierto y desarrollado por Novartis para el tratamiento del Asma Alérgica Persistente Moderada o Grave y como tratamiento adicional/complementario de la Urticaria Crónica Espontánea (CSU) que se encuentra aprobado para comercialización en el mundo desde el año 2002 (International Birth Date: Junio 13 de 2002 [Australia]), tiempo desde el cual sus perfiles de eficacia y seguridad han sido muy bien establecidos y consolidados con la información proveniente de estudios clínicos, estudios de evidencia en mundo real y reportes espontáneos de Farmacovigilancia. Actualmente se encuentra aprobado para comercialización en la indicación de Asma Alérgica en más de 90 países y en la de Urticaria Crónica Espontánea en más de 80 países y reembolsado en 12 países tales como Reino Unido, Alemania, Francia entre otros. En Colombia se encuentra disponible desde el año 2006.

La experiencia de exposición de omalizumab a pacientes es muy amplia: 15,642 pacientes han participado recibiendo el medicamento en 78 estudios clínicos desde el inicio de su desarrollo desde mediados de la década de 1990. 136,224 pacientes recibieron omalizumab durante el año 2016, dato que se encuentran dentro de los 819,419 pacientes que lo han recibido alrededor del mundo desde el inicio de su comercialización en el año 2002. Para la región Latinoamérica y Canadá durante el año 2016 se estima que 11,730 pacientes (8,6% del total mundial) recibieron tratamiento con omalizumab. Los anteriores cálculos se han realizado como pacientes/tratamiento/año y se encuentran en el último Reporte Periódico de Seguridad Actualizado (PSUR) #22 que incluye compila toda la información de seguridad en el mundo desde el inicio de su comercialización e incluye el último período analizado entre el 1 de Enero y el 31 de Diciembre de 2016.

El tratamiento con omalizumab en Urticaria crónica espontánea a través de todos los estudios clínicos controlados con distribución aleatoria (RCTs) realizados hasta el momento, es eficaz y seguro y los resultados de meta-análisis ratifican la recomendación de tratar a los pacientes con urticaria crónica espontánea con 300 mg de omalizumab cada 4 semanas. En línea con lo anterior, las guías de manejo tanto americanas como europeas, incluyen como primera línea el uso de antihistamínicos de segunda generación, con aumento de dosis hasta cuatro veces la dosis usual. En caso de haber resistencia a dicho manejo, se recomienda el inicio de omalizumab . Dentro de dichas guías, no están recomendados los corticosteroides como parte del manejo de mantenimiento de los pacientes con urticaria crónica espontánea

Adicionalmente, se adjunta cuadro resumen mostrando: referencia, año, país, desenlaces, diseño (objetivo y metodología), resultados y conclusiones, con respecto a la evidencia de estudios que soportan el uso, la seguridad, eficacia y de omalizumab y los artículos de evidencia del mundo real y revisiones sistemáticas de literatura para esta tecnología en urticaria crónica espontánea.

En conclusión, el tratamiento con omalizumab en UCE, a través de todos los estudios clínicos controlados con distribución aleatoria (RCTs) realizados hasta el momento, es eficaz y seguro; lo cual ha sido ratificado a través de estudios de meta-análisis donde el uso de omalizumab es recomendado para el tratamiento de pacientes con UCE a dosis de 300 mg cada 4 semanas (17), (19), (20). Por lo anteriormente expuesto, se sugiere que la nominación de Xolair® a exclusión sea reconsiderada."

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

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción:

Información adicional

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

Si Adjunto evidencia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA. (30 de Junio de 2017). Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a marzo de 2017. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_17042017.pdf

ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE. (28 de Abril de 2017). Prescrire ORG. Obtenido de <http://www.prescrire.org/fr/3/31/51737/0/NewsDetails.aspx>

ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE. (28 de Abril de 2017). Prescrire ORG. Obtenido de <http://www.prescrire.org/fr/3/31/52690/0/NewsDetails.aspx>

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

- Observaciones objeción: "1. Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Canonina CW. The EAACI/GA2LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy*. 2014;69:868-87.
2. Giménez-Arnau AM. Omalizumab for treating chronic spontaneous urticaria: an expert review on efficacy and safety. *Expert Opin Biol Ther*. 2017;17(3):375-85.
3. Finlar A, Kaplan A, Beck L, Antonova E, Balp M, J Z, et al. omalizumab substantially improves dermatology-related quality of life in patients with chronic spontaneous urticaria. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;
4. Bernstein J, Lang D, Khan D. The diagnosis, management of acute, and chronic urticaria: 2014 update. *J Allergy Clin Immunol*. 2014; 133: 1270 - 7
5. Weller K, Zuberbier T, Maurer M. Chronic urticaria: tools to aid the diagnosis and assessment of disease status in daily practice. 2015; 29 (Suppl 3): 38 - 44
6. Majeski CJ, Johnson JA, Davison SN, Lauzon GJ. Itch Severity Scale: a self-report instrument for the measurement of pruritus severity. *Br J Dermatol*. 2007; 156(4): 667 - 73
7. Hahn H, Melfi C, Chuang T, Lewis C, Gonin R, Hanna M, et al. Use of the Dermatology Life Quality Index (DLQI) in a midwestern US urban clinic. *J Am Acad Dermatol*. 2001; 45: 44 - 8
8. Data on file. Novartis Pharmaceuticals Corporation (Se relaciona documento donde se describe la información del producto <https://www.xolair.com/ciu/hcp/prescribing-information.html>)
9. Saini SS, Bindslev-Jensen C, Maurer M, Grob J-J, Bülbül Baskan E, Bradley MS, et al. Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria who remain symptomatic on H1 antihistamines: a randomized, placebo-controlled study. *J Invest Dermatol*. 2015;135(1):67-75.
10. Maurer M, Rosén K, Hsieh H-J, Saini S, Grattan C, Giménez-Arnau A, et al. Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. *N Engl J Med*. 2013;368(10):924-35.
11. Kaplan A, Ledford D, Ashby M, Canvin J, Zazzali JL, Conner E, et al. Omalizumab in patients with symptomatic chronic idiopathic/spontaneous urticaria despite standard combination therapy. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;132(1):101-9.
12. Larrea-Baca I, Gurpegui-Resano M. Improvement in the quality of life of patients with chronic spontaneous urticaria treated with omalizumab in real life. *Enferm Clin*. 2017 apr 27. [Epub ahead of print]. doi: 10.1016/j.enfcli.2017.03.010
13. Kulthanan K, Tuchinda P, Chularojanamontri L, et al. Omalizumab therapy for treatment of recalcitrant chronic spontaneous urticaria in an Asian population. *J Dermatol Treat*. 2017; 28(2): 160 - 165
14. Türk M, Yilmaz L, Nahcesioqlu SN. *Allergol Int*. 2017 May 26 [Epub ahead of print]. 10.1016/j.alit.2017.05.003
15. Ensina L, Oliveira Rodriguez S, Juliani A, et al. Omalizumab in Chronic Spontaneous Urticaria: A Brazilian Real-Life Experience. *Int Arch Allergy Immunol*. 2016; 169: 121 - 124
16. Sanchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2017 jul 11.[Epub ahead of print]. doi: 10.1016/j.jaip.2017.06.002
17. Zuo ZT, Ji CM, Yu WJ, Meng L, Hawro T, Wei JF, Maurer M. *J Allergy Clin Immunol* 2016; 137: 1742 - 50
18. Xolair® Summary of Product Characteristics, 2014. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24912>
19. Mitchell, S., Balp, M. M., Samuel, M., McBride, D., & Maurer, M. *International Journal of Dermatology* 2015, 54, 1088–1104
20. Urgert, M. C., Elzen, M. T., Knulst, A. C., Fedorowicz, Z., & Zuuren, E. *British Journal of Dermatology* (2015) 173, pp404–415
- "

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 Omalizumab, comercializado bajo la marca Xolair® 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

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Se toman los formatos remitidos por correo electrónico Radicada Físico con radicado 201742302136702