

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: JANSSEN CILAG SA

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

10-INFLIXIMAB

Observaciones objeción: REMICADE (Infliximab)

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

Observaciones objeción: "M080 - ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL

"

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 07602 - INFLIXIMAB

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 NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

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

Según la Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis idiopática juvenil no se recomienda el uso de Infliximab en pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "a. La asignación o reconocimiento de usos o indicaciones de los medicamentos es prerrogativa de la autoridad regulatoria, en el caso de Colombia, es facultad privativa del INVIMA. En efecto, el literal h del artículo 15 del Decreto 677 de 1995 indica, al referirse al contenido del acto administrativo de registro sanitario, que éste deberá incluir el "Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso".

b. El Ministerio de Salud convocó a las Sociedades Científicas para la construcción del listado de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS), es decir, definió con los profesionales de la salud aquellos usos o indicaciones diferentes a lo consignado en el registro sanitario otorgado por el INVIMA. Este listado construido con las Sociedades Científicas fue incluido en el aplicativo MiPres a través del cual se prescriben los servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

c. El código de ética de AFIDRO señala en su numeral "6.2.1. No se podrá promocionar ningún medicamento o indicación terapéutica que no haya sido oficialmente aprobado por la autoridad nacional competente".

d. Janssen Cilag S.A. no ha registrado ante el INVIMA ni ha promovido el uso de Infliximab en la indicación de Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate.

e. Janssen Cilag S.A. no tiene conocimiento del uso de Infliximab en la indicación de Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular que presentaron intolerancia o respuesta inadecuada al uso del Metotrexate en Colombia.

"

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. (Noviembre de 2014). Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis idiopática juvenil. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-artritis-idiopatica-completa.pdf>.

Observaciones objeción: No Aplica

No presenta conflicto de interes

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: Financiero. Mi empleador es el fabricante del medicamento.

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Radicada Físico con radicado 201742302042562