

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: LABORATORIOS SERVIER DE COLOMBIA S.A.S.

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

12-TRIMETAZIDINA

Observaciones objeción:

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

Observaciones objeción: "I209 - ANGINA DE PECHO, NO ESPECIFICADA ANGINA ESTABLE"

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 01544 - TRIMETAZIDINA

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

En pacientes con AE el tratamiento con TMZ no tiene impacto sobre la muerte y los eventos cardiovasculares, no se conoce el efecto sobre la capacidad funcional.

Observaciones objeción: LA TRIMETAZIDINA TIENE INDICACION DE ANTIANGINOSO, Y COMO LOS DEMAS ANTIANGINOSOS ESTA INDICADO PARA ALIVIO SINTOMATICO, NINGUN ANTIANGINOSO REDUCE MORTALIDAD O EVENTOS CARDIOVASCULARES, EN AUSENCIA DE DISFUNCION VENTRICULAR; TIENE EVIDENCIA EN MEJORIA DE CAPACIDAD FUNCIONAL Y CAPACIDAD DE EJERCICIO.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD-IETS. (Diciembre de 2014). Efectividad y seguridad de trimetazidina en pacientes con angina estable. Obtenido de <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Reporte%20trimetazidina.pdf>.

Observaciones objeción: "1- Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2013 Oct;34(38):2949-3003. Available from: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Stable-Coronary-Artery-Disease-Management-of>

2- Yusuf S, Wittes J, Friedman L. Overview of results of randomized clinical trials in heart disease. I. Treatments following myocardial infarction. JAMA.1988; 260:2088-93. Available from: <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/374426>.

3- Bangalore S, Steg G, Deedwania P, Crowley K, Eagle KA, Goto S, et al. Beta-blocker use and clinical outcomes in stable outpatients with and without coronary artery disease. JAMA. 2012;308:1340-9. Available from: <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1367524>

4- Bangalore S, Bhatt DL, Steg PG, et al. Beta-blockers and cardiovascular events in patients with and without myocardial infarction: post hoc analysis from the CHARISMA trial. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2014;7(6):872-881. Available from: <http://circoutcomes.ahajournals.org/content/7/6/872.long>

5- Poole-Wilson PA, Lubsen J, Kirwan BA, Van Dalen FJ, Wagener G, Danchin N, et al. Effect of long-acting nifedipine on mortality and cardiovascular morbidity in patients with stable angina requiring treatment (ACTION trial). Lancet. 2004 Sep 4-10;364(9437):849-57. Available from: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(04\)16980-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(04)16980-8.pdf)

6- Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, Knudtson M, Dada M, Casperson P, Harris CL, Chaitman BR, Shaw L, Gosselin G, Nawaz S, Title LM, Gau G, Blaustein AS, Booth DC, Bates ER, Spertus JA, Berman DS, Mancini GB, Weintraub WS; COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med.2007;356:1503–1516. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa070829>

7- Ruzyllo W; Ponikowski P; Wilkins A. Clinical characteristics and methods of treatment of patients with stable coronary heart disease in the primary care setting - The results of the Polish, multicentre Angina Treatment Pattern (ATP) study. Int J Clin Pract. 2004; 58(12):1127-1133.

8- Jain A; Elgendy IY; Al-Ani M; Agarwal N; Pepine CJ. Advancements in pharmacotherapy for angina

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Expert Opin Pharmacother. 2017; 18(5):457-469.

9- Detry JM, Sellier P, Pennaforte S, Cokkinos D, Dargie H, Mathes P. Trimetazidine: a new concept in the treatment of angina. Comparison with propranolol in patients with stable angina. *Br J Clin Pharmacol*. 1994;37:279-288. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1364760/pdf/brjclinpharm00023-0062.pdf>

10- Dalla-Volta S, Maraglino G, Della-Valentina P, Viena P, Desideri a. Comparison of trimetazidine with nifedipine in effort angina: a double-blind, crossover study. *Cardiovasc Drugs Ther*. 1990;4(suppl 4):853-859.

11- Koylan N, Bilge AK, Adalet K, Mercanoglu F, Buyukozturk K. Comparison of the effects of trimetazidine and diltiazem on exercise performance in patients with coronary heart disease. The Turkish trimetazidine study (TTS). *Acta Cardiol*. 2004; 59:644-650.

12- Sellier P, Broustet JP. assessment of anti-ischemic and antianginal effect at trough plasma concentration and safety of trimetazidine Mr 35 mg in patients with stable angina pectoris. a multicenter, double-blind, placebo-controlled study. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2003;3:361-369.

13- Vitale C, Spoletini I, Malorni W, Perrone-Filardi P, Volterrani M, rosano GM. Efficacy of trimetazidine on functional capacity in symptomatic patients with stable exertional angina—the VaSCO-angina study. *Int J Cardiol*. 2013;168:1078-1081.

14- Deng B, Huang SZ, Liu M, Li T, Lu Y. Combination therapy of trimetazidine with metoprolol in patients with stable angina pectoris. *Chin J New Drugs Clin Rem*. 2002;21:197-199.

15- Szwed H, Sadowski Z, elikowski W, et al. Combination treatment in stable effort angina using trimetazidine and metoprolol. Results of a randomized, double- blind, multicentre study (TriMPOL II). *Eur Heart J*. 2001;22:2267-2274.

16- Michaelides AP, Toutouzas P et al. Antianginal efficacy of the combination of trimetazidine-propranolol compared with isosorbide dinitrate-propranolol in patients with stable angina. *Clin Drug Invest*. 1997;13:8-14.

17- Nesukay EG. Treatment of stable angina in Ukraine: CLASSICA study. *Ukr J Cardiol*. 2014;2:43-47. Available from: http://journal.ukrcardio.org/wp-content/uploads/2014/02/6_2_2014.pdf.

18- Rodriguez PL, Maicas BC, Velazquez MM, Gil PB. A prospective study on trimetazidine effectiveness and tolerability in diabetic patients in association to the previous treatment of their coronary disease. DIETRIC study. *Rev Clin Esp*. 2005;205:57-62. Available from: <http://www.revclinesp.es/es/linkresolver/estudio-prospectivo-pacientes-diabeticos-efectividad/13072496/>

19- Marazzi G, Wajngarten M, Vitale C, et al. Effect of free fatty acid inhibition on silent and symptomatic myocardial ischemia in diabetic patients with coronary artery disease. *Int J Cardiol*. 2007;120:79-84.

20- Vitale C, Wajngaten M, Sposato B, et al. Trimetazidine improves left ventricular function and quality of life in elderly patients with coronary artery disease. *Eur Heart J*. 2004;25:1814-1821. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1016/j.ehj.2004.06.034>

21- Makolkin VI, Osadchiy KK: Trimetazidine Modified Release in the Treatment of Stable Angina: TRIUMPH Study TRImetazidine MR in Patients with Stable Angina: Unique Metabolic Path. *Clin Drug Investig* 2004; 24:731–738.

22- McClellan KJ, Plosker GL. Trimetazidine. A review of its use in stable angina pectoris and other coronary conditions. *Drugs* 1999; 58: 143–57.

23- Passeron J. Efficacy of trimetazidine in stable effort angina due to chronic coronary insufficiency. A double-blind versus placebo study. *Presse Med* 1986; 15: 1775–8.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

- 24- Chazov EI, Lepakchin VK, Zharova EA, et al. Trimetazidine in Angina Combination Therapy—the TACT study: trimetazidine versus conventional treatment in patients with stable angina pectoris in a randomized, placebo controlled, multicenter study. *Am J Ther.* 2005;12:35–42.
- 25- Szwed H, Pachocki R, Domzal-Bochenska M, et al. Efficacy and tolerance of trimetazidine in combination with a conventional antianginal drug in patients with stable effort angina. TRIMPOL-1, a multicenter study. *Diagnosis and Treatment in cardiology.* 1997;4 (4):237-247.
- 26- Chaloupka V1. Trimetazidine in the treatment of stable angina pectoris TRIADA-trimetazidine in stable angina twice daily. *Vnitr Lek.* 2006 Jun;52(6):609-14.
- 27- Kölbel F1, Bada V. Trimetazidine in geriatric patients with stable angina pectoris: the tiger study. *Int J Clin Pract.* 2003 Dec;57(10):867-70.
- 28- Peng S, Zhao M, Wan J, Fang Q, Fang D, Li K. The efficacy of trimetazidine on stable angina pectoris: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Int J Cardiol.* 2014 Dec 20;177(3):780-5. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.10.149. Epub 2014 Oct 24.
- 29- Danchin N, Marzilli M, Parkhomenko A, Ribeiro JP. Efficacy comparison of trimetazidine with therapeutic alternatives in stable angina pectoris: a network meta-analysis, *Cardiology* 120 (2011) 59–72.
- 30- Ribeiro LW, Ribeiro JP, Stein R, Leitao C, Polanczyk CA. Trimetazidine added to combined hemodynamic antianginal therapy in patients with type 2 diabetes: a randomized crossover trial, *Am. Heart J.* 154 (2007) 78 (e71-77).
- 31- Manchanda SC, Krishnaswami S. Combination treatment with trimetazidine and diltiazem in stable angina pectoris, *Heart* 78 (1997) 353–357. Available from: <http://heart.bmj.com/content/78/4/353.long>.
- 32- Zhang Gang CX, Yingkai C, Xiong H, Jikang M, Yulong W. A clinical study of the efficacy of trimetazidine combined with metoprolol in the treatment of stable angina pectoris, *Mod. J. Integr. Tradit. Chin. West. Med.* 15 (2006) 2926–2927.
- 33- Hu B, Li W, Xu T, Chen T, Guo J. The efficacy of trimetazidine on stable angina pectoris: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Int J Cardiol.* 2014 Dec 20;177(3):780-5.
- 34- Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidine for stable angina. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;(4):CD003614. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003614.pub2/abstract;jsessionid=0374F9287C3AD00D6342FB653E3B253C.f03t03?systemMessage=Wiley+Online+Library+will+be+unavailable+on+Saturday+and+Sunday+i.e.+16th+and+17th+September+at+3%3A00+EDT+%2F+8%3A00+BST+%2F+12%3A30+IST+%2F+15%3A00+SGT+for+5+hours+and+3hours+for+essential+maintenance.+Apologies+for+any+inconvenience+caused+>
- 35- Levy S. Combination therapy of trimetazidine with diltiazem in patients with coronary artery disease. Group of South of France Investigators. *Am J Cardiol.* 1995 Aug 24;76(6):12B-16B.
- 36- Zhao Y, Peng, L, Luo Y, Li S, Zheng Z, Dong R, Zhu J, Liu J. Trimetazidine improves exercise tolerance in patients with ischemic heart disease. A meta-analysis. *Herz* 2016 • 41:514–522.
- 37- Ferrari F, Camici P et al. Expert consensus document. A 'diamond' approach to personalized treatment of angina. *Nature reviews* doi:10.1038/nrcardio.2017.131 Published online 7 Sep 2017. Available from: <http://www.nature.com/nrcardio/journal/vaop/ncurrent/pdf/nrcardio.2017.131.pdf>
- 38- Shamanna S, Iyengar and Giuseppe MC Rosano. Effect of antianginal drugs in stable angina on predicted mortality risk after surviving a myocardial infarction. *Am J Cardiovasc Drugs*, 2009; 9 (5): 293-297.
- 39- Eagle KA, Lim MJ, Dabbous OH, et al. A validated prediction model for all forms of acute coronary

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

syndrome: estimating the risk of 6-month postdischarge death in an international registry. JAMA 2004; 291: 2727-33

"

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción: Importador y distribuidor de Trimetazidina

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Se toman los formatos remitidos por correo electrónico Radicada Físico con radicado 2017423020462