

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

13-VALSARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA

Observaciones objeción: Valsartan

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

Observaciones objeción: N189 - INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, NO ESPECIFICADA

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 07016 - VALSARTAN

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

No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia de eficacia y seguridad que sustente la guía

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "1. La hipertensión arterial es una comorbilidad muy frecuente en los pacientes con IRC y en ocasiones, su causa desencadenante.
2. En consecuencia los pacientes con IRC hipertensos deben alcanzar el objetivo terapéutico de controlar su HTA y en la mayoría de los casos requieren múltiples fármacos antihipertensivos.
3. Dentro de las combinaciones especialmente recomendadas se encuentra la asociación de un ARA con un diurético tiazídico demostrando ser una opción terapéutica eficaz y segura en el tratamiento general de la HTA, y en particular para los estadios 2 o 3 de la IRC (Pacientes con tasas de FRG > 30 ml/min).
4. Para el paciente con IRC e hipertensión, las directrices en el uso de las tiazidas, solas o en combinación a la luz del efecto aditivo en la reducción de la Presión Arterial (PA) a través de la complementariedad, han progresado de no recomendar su uso en estadios avanzados de la enfermedad renal a no tomar una posición sobre el uso de tiazidas versus diuréticos de asa, cuando la TFG estimada cae por debajo de 30 ml / min (Octavo Comité Conjunto sobre Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la presión arterial).
5. En este sentido, el Reporte Periódico de Seguridad Actualizado, basándose en el análisis acumulativo, no identifico ninguna causalidad con insuficiencia renal en el uso de Diovan HCT®, por lo que no se podría identificar un cambio en la frecuencia o gravedad de esta condición.
6. El tratamiento con Diovan HCT® en el paciente hipertenso y con IRC cuenta con el respaldo clínico y de seguridad, permitiendo concluir que no se requiere ningún ajuste posológico para estadios de insuficiencia renal leve a moderada
7. Diovan HCT® debe emplearse con cautela en la disfunción renal grave (TFG) < 30ml/min) y está contraindicado en los pacientes con anuria.
Con base en lo anteriormente expuesto, Diovan HCT® cuenta con amplia evidencia en seguridad y eficacia para su uso en el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica leve a moderada, soportada adicionalmente por las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Para el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica severa, no hay una contraindicación específica para su uso, por lo tanto este puede ser utilizado con cautela y bajo vigilancia médica. La única contraindicación para el uso de Diovan HCT® es el paciente en estadio de anuria. En consecuencia, se sugiere que la nominación de Diovan HCT® a exclusión sea reconsiderada a la luz de lo aquí expuesto.
"

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

No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia de efectividad que sustente la guía

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "1. La hipertensión arterial es una comorbilidad muy frecuente en los pacientes con IRC y en ocasiones, su causa desencadenante.
2. En consecuencia los pacientes con IRC hipertensos deben alcanzar el objetivo terapéutico de controlar su HTA y en la mayoría de los casos requieren múltiples fármacos antihipertensivos.
3. Dentro de las combinaciones especialmente recomendadas se encuentra la asociación de un ARA con un diurético tiazídico demostrando ser una opción terapéutica eficaz y segura en el tratamiento general de la HTA, y en particular para los estadios 2 o 3 de la IRC (Pacientes con tasas de FRG > 30 ml/min).
4. Para el paciente con IRC e hipertensión, las directrices en el uso de las tiazidas, solas o en combinación a la luz del efecto aditivo en la reducción de la Presión Arterial (PA) a través de la complementariedad, han progresado de no recomendar su uso en estadios avanzados de la enfermedad renal a no tomar una posición sobre el uso de tiazidas versus diuréticos de asa, cuando la TFG estimada cae por debajo de 30 ml / min (Octavo Comité Conjunto sobre Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la presión arterial).
5. En este sentido, el Reporte Periódico de Seguridad Actualizado, basándose en el análisis acumulativo, no identifico ninguna causalidad con insuficiencia renal en el uso de Diovan HCT®, por lo que no se podría identificar un cambio en la frecuencia o gravedad de esta condición.
6. El tratamiento con Diovan HCT® en el paciente hipertenso y con IRC cuenta con el respaldo clínico y de seguridad, permitiendo concluir que no se requiere ningún ajuste posológico para estadios de insuficiencia renal leve a moderada
7. Diovan HCT® debe emplearse con cautela en la disfunción renal grave (TFG) < 30ml/min) y está contraindicado en los pacientes con anuria.
Con base en lo anteriormente expuesto, Diovan HCT® cuenta con amplia evidencia en seguridad y eficacia para su uso en el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica leve a moderada, soportada adicionalmente por las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Para el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica severa, no hay una contraindicación específica para su uso, por lo tanto este puede ser utilizado con cautela y bajo vigilancia médica. La única contraindicación para el uso de Diovan HCT® es el paciente en estadio de anuria. En consecuencia, se sugiere que la nominación de Diovan HCT® a exclusión sea reconsiderada a la luz de lo aquí expuesto."

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

UNIDAD ADMINISTRATIVA COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD UAE – CRES. (Octubre de 2011). Efectividad, seguridad y análisis económico de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II y quinapril combinado con hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal crónica. BOGOTÁ.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

- Observaciones objeción: "1. Análisis de Situación de Salud (ASIS). Colombia, 2016. Dirección de Epidemiología y Demografía. Bogotá, noviembre de 2016.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/.../asis-colombia-2016.pdf>
2. Blood pressure and end-stage renal disease in men. Klag MJ, Whelton PK, Randall BL, Neaton JD, Brancati FL, Ford CE, Shulman NB, Stamler J. N Engl J Med 1996;334(1):13–18.
3. Thiazide Diuretics in Chronic Kidney Disease. Arjun D. Sinha & Rajiv Agarwal. Curr Hypertens Rep (2015) 17: 13
4. Optimizing blood pressure control in patients with chronic kidney disease Biff F. Palmer, MD, and Andrew Z. Fervens, MD. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2010;23(3):239–245
5. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). Paul A. James, MD1; Suzanne Oparil, MD2; Barry L. Carter, PharmD1; et al. JAMA. 2014;311(5):507-520.
doi:10.1001/jama.2013.284427
6. Chlorothiazide in renal disease. Ann N Y Acad Sci Schreiner GE. 1958;71:420–9. Department of Medicine and Renal Laboratory, Georgetown University Medical Center, Washington, D. C.
7. Documento de la Sociedad Española de Nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica 2014 Revista Nefrología. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología. Manuel Gorostidi, Rafael Santamaría, Roberto Alcázar et al. Nefrología 2014;34(3):302-16 doi:10.3265/Nefrologia.pre2014.Feb.12464.
8. Effects of Reduced Glomerular Filtration Rate Responsiveness to Chlorothiazide and Mercurial Diuretics. F. C. REUBI, M.D., AND P. T. COTTIER, M.D. Circulation, Volume XXIII, February 1961"

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 valsartan -hidroclotiazida, comercializado bajo la marca Diovan HCT® 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 Radicada Físico con radicado 201742302136702