

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

14-VALSARTAN+AMLODIPINA

Observaciones objeción: Valsartan

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

Observaciones objeción: "N19 - INSUFICIENCIA RENAL 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 encontró evidencia científica suficiente que permita evaluar seguridad como terapia combinada en el manejo de la insuficiencia renal crónica.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "La hipertensión arterial es una comorbilidad muy frecuente en los pacientes con IRC y en algunos casos inclusive, su causa y su desencadenante.

2.- La mayoría de pacientes con HTA e IRC requieren para alcanzar el objetivo terapéutico de control de su HTA, el uso concomitante de múltiples fármacos antihipertensivos.

3. El control per sé de la presión arterial impedirá el daño vascular inherente y tendrá una repercusión favorable en la conservación del riñón y la reducción de la proteinuria en el largo plazo, como se ha demostrado con la utilización de valsartan, por lo cual el balance beneficio riesgo del control de la HTA es positivo inclusive en pacientes con falla renal crónica.

4.- El control estricto de la hipertensión arterial utilizando un régimen de tratamiento basado en antagonista de receptor 1 de angiotensina(ARA 2), es una aproximación basada en evidencia para disminuir la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (ECV). Hallazgos recientes de ACCOMPLISH (Avoiding Cardiovascular events through COMbination therapy in Patients Living with Systolic Hypertension) sugieren que la combinación en dosis fija de antagonista de receptor 1 de angiotensina (ARA) / Calcio antagonista, puede ser una mejor opción de tratamiento para los pacientes con alto riesgo de eventos cardiovasculares, incluyendo pacientes con función renal deteriorada.

4.- En este sentido, la base de datos de seguridad global de Novartis, y la evidencia en eficacia y seguridad soportada en los estudios clínicos para Exforge®, muestran un perfil de eficacia y seguridad para el paciente hipertenso con enfermedad renal crónica consistente con lo establecido en el registro sanitario a saber: en los pacientes hipertensos con una condición de insuficiencia renal de leve a moderada (GFR >30 ml/min./1,73 m²), no se hace necesario ajustar las dosis de valsartan-amlodipino. Se recomienda controlar los niveles de potasio y la creatinina en insuficiencia renal moderada. De otra parte, no se dispone de datos en pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina <10 ml/minuto), por lo que se aconseja cautela en estos casos. El permanente monitoreo de la función renal permitirá en cada caso al médico tratante hacer los ajustes correspondientes de indicación y dosis terapéutica.

Con base en lo anteriormente expuesto, Exforge® cuenta con amplia evidencia en seguridad y eficacia para su uso en el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica leve a moderada. Para el paciente hipertenso con Insuficiencia Renal Crónica severa, no hay una contraindicación específica para su uso, por lo tanto este puede ser utilizado a criterio clínico, siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica. En consecuencia, se sugiere que la nominación de Exforge® a exclusión sea reconsiderada a la luz de lo aquí expuesto.

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

No se encontró evidencia científica suficiente que permita evaluar efectividad como terapia combinada en el manejo de la insuficiencia renal crónica.

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

Observaciones objeción:

Información adicional

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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

Si Adjunto evidencia

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD UAE – CRES. (Octubre de 2011). Efectividad, seguridad y análisis económico del valsartan-amlodipino y losartan potásico- amlodipino para el tratamiento de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica. BOGOTÁ.

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. Optimizing blood pressure control in patients with chronic kidney disease Biff F. Palmer, MD, and Andrew Z. Fenves, MD. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2010;23(3):239–245

4. 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.

5. US Renal Data System. USRDS 2008 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2008. Available at <http://www.usrds.org/adr.htm>; accessed August 4, 2009.5.

6. ACCOMPLISH Trial Investigators. Benazepril plus amlodipine or hydrochlorothiazide for hypertension in high-risk patients. Jamerson K, Weber MA, Bakris GL, Dahlöf B, Pitt B, Shi V, Hester A, Gupte J, Gatlin M, Velazquez EJ. N Engl J Med 2008;359(23):2417–2428.

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. Hypertension Awareness, Treatment, and Control in Chronic Kidney Disease. Pantelis A. Sarafidis, MD, Suying Li, Shu-Cheng Chen, et al. The American Journal of Medicine (2008) 121, 332-340."

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 -amlodipino, comercializado bajo la marca Exforge® 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