

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: Sanofi Colombia

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

16-LANREOTIDA

Observaciones objeción: Lanreotide (Somatuline)

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

Observaciones objeción: Acromegalia - E220

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 06649 - LANREOTIDA

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

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "Según el documento emitido por ustedes el día 10 de marzo del año en curso, el medicamento Lanreotide no presenta evidencia científica que reporte su efectividad como manejo pre-quirúrgico en el tratamiento de pacientes con acromegalia, tomando como referencia el reporte del instituto de evaluación tecnológica en salud- IETS número 106 titulado "Efectividad y seguridad de lanreotide y octreotide en personas con diagnóstico de gigantismo o de acromegalia".

Con respecto a la nominación de la indicación "pre-quirúrgica" del medicamento Lanreotide (ID 16), nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

1. La indicación nominada por ustedes como "manejo pre-quirúrgico" no hace parte de las indicaciones aprobadas por el INVIMA en los registros sanitarios vigente de Lanreotide (INVIMA 2014M-0003573-R1, INVIMA 2015M-0003333-R1, INVIMA 2008M-0008625). Las indicaciones aprobadas por el INVIMA actualmente son: 1. -Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento quirúrgico y/o la aplicación de radioterapia (tratamientos convencionales) es inadecuado o ineficaz. 2- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas: tumor endocrino péptido intestinal vasoactivo, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas), en pacientes adultos. 3. Tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (gepnets) grado 1 y subconjunto del grado 2 (índice de ki-67 hasta el 10%); del intestino medio, pancreáticos o de origen desconocido si los sitios del intestino posterior han sido excluidos, en pacientes adultos con enfermedad metastásica o localmente avanzada no resecable.

2. En relación a la Acromegalia (indicación 1), la cirugía es el tratamiento de elección para la mayoría de los casos (3). El tratamiento farmacológico con Lanreotide es una opción terapéutica cuando la cirugía es inadecuada (pacientes con tumores inoperables o pacientes que no aceptan este procedimiento) o es ineficaz (cuando el paciente posterior al tratamiento quirúrgico continúa presentando síntomas de la enfermedad). El uso de Lanreotide cuando el tratamiento Quirúrgico es inadecuado no se considera como uso Pre-quirúrgico, sino como la única alternativa terapéutica para el paciente.

3. Es oportuno aclarar el significado del término "pre-quirúrgico" en el contexto del tratamiento de la acromegalia para evitar su mala interpretación. El término "pre-quirúrgico" se aplica únicamente al tratamiento farmacológico en pacientes cuyo tratamiento primario es la cirugía y tiene dos objetivos: 1. Mejorar el control bioquímico postquirúrgico y 2. mejorar el abordaje en pacientes con riesgo de complicaciones durante la cirugía. Al respecto la sociedad mundial de endocrinología (3) no recomienda de forma rutinaria la utilización pre-quirúrgica de estos medicamentos. Solo lo sugiere en las siguientes situaciones:

- Cuando comorbilidades severas como la insuficiencia cardíaca o problemas respiratorios asociados a la acromegalia elevan el riesgo de presentar complicaciones peri-operatorias, casos en los cuales es preferible preparar al paciente para cirugía utilizando análogos de somatostatina unos meses antes (1-3). (Sugerido por la sociedad con Muy Bajo nivel de evidencia)

- Cuando existe un macroadenoma que por su gran tamaño no puede ser extraído completamente mediante cirugía, por lo tanto con la administración previa de análogos de somatostatina se busca disminuir los valores de hormona de crecimiento y el tamaño tumoral (3-11). (Sugerido por la sociedad con Bajo nivel de evidencia)

Finalmente solicitamos:

i. No incluir Lanreotide en el listado de nominaciones dado que la Acromegalia o Gigantismo es una indicación incluida en el listado de enfermedades huérfanas en Colombia.

ii. Revisar la redacción del texto en las observaciones de la nominación para hacer explícito que el tratamiento pre quirúrgico se refiere a pacientes candidatos a cirugía y que no incluye aquellos casos de pacientes inoperables en los cuales el tratamiento con análogos de la somatostatina es la única opción terapéutica.

"

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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

No hay evidencia que reporte efectividad como tratamiento prequirúrgico

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

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 lanreótide y octreótido en personas con diagnóstico de gigantismo o de acromegalia. Obtenido de <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Reporte%20Lanreotido%20Octreotide.pdf>.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: "1. Chanson P, Salenave S. Acromegaly. Handbook of Clinical Neurology, Vol. 124 (3rd series) Clinical Neuroendocrinology, 2014

2. Colao A, Ferone D, Marzullo P et al. (2004). Systemic complications of acromegaly: epidemiology, pathogenesis, and management. *Endocr Rev* 25: 102–152

3. Katznelson et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, November 2014, 99(11):3933–3951

4. Newman CB, Melmed S, George A et al. (1998). Octreotide as primary therapy for acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab* 83: 3034–3040.

5. Colao A, Ferone D, Marzullo P et al. (2001). Long-term effects of depot long-acting somatostatin analog octreotide on hormone levels and tumor mass in acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 2779–2786.

6. Bevan JS, Atkin SL, Atkinson AB et al. (2002). Primary medical therapy for acromegaly: an open, prospective, multicenter study of the effects of subcutaneous and intramuscular slow-release octreotide on growth hormone, insulin-like growth factor-I, and tumor size. *J Clin Endocrinol Metab* 87: 4554–4563.

7. Attanasio R, Baldelli R, Pivonello R et al. (2003). Lanreotide 60 mg, a new long-acting formulation: effectiveness in the chronic treatment of acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab* 88: 5258–5265

8. Giustina, A. et al. Expert consensus document: A consensus on the medical treatment of acromegaly *Nature Reviews. Endocrinology*. 10, 243–248 (2014)

9. Zhang L et al. Preoperative somatostatin analogs treatment in acromegalic patients with macroadenomas. A meta-analysis. *Brain & Development* 37 (2015) 181–190

10. Pita-Gutierrez F, Pertega-Diaz S. Place of preoperative treatment of acromegaly with somatostatin analog on surgical outcome: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2013 Apr 25;8(4):e61523. doi: 10.1371/journal.pone.0061523

11. Nunes VS1, Correa JM, Puga ME. Preoperative somatostatin analogues versus direct transsphenoidal surgery for newly-diagnosed acromegaly patients: a systematic review and meta-analysis using the GRADE system. *Pituitary*. 2015 Aug;18(4):500-8.

"

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción: Lanreotide es un producto perteneciente al portafolio de Genzyme de Colombia Ltda

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Se toman los formatos remitidos por correo electrónico Radicada Físico con radicado 201742302032612