

## 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

18-PALIPERIDONA

Observaciones objeción: INVEGA SUSTENNA (Palmitato de Paliperidona)

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

Observaciones objeción: "F200 - ESQUIZOFRENIA PARANOIDE

"

#### Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 07977 - PALIPERIDONA

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 cuenta con evidencia suficiente en seguridad para paliperidona en esquizofrenia

Observaciones objeción: Existe suficiente evidencia sobre la eficacia y seguridad de Palmitato de Paliperidona que cumple los estándares de calidad metodológica exigidos por el IETS. Se anexa una Carta con los argumentos de objeción, una Evaluación de eficacia, efectividad y seguridad de palmitato de paliperidona y toda la evidencia científica.

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

No se cuenta con evidencia suficiente en efectividad para paliperidona en esquizofrenia

## Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: Existe suficiente evidencia sobre la efectividad de Palmitato de Paliperidona que cumple los estándares de calidad metodológica exigidos por el IETS. Se anexa una Carta con los argumentos de objeción, una Evaluación de eficacia, efectividad y seguridad de palmitato de paliperidona y toda la evidencia científica.

### 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 ESPECIAL COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD UAE – CRES. (Noviembre de 2011). Eficacia, seguridad, efectividad y análisis económico del uso de antipsicóticos de segunda generación olanzapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol y paliperidona en el manejo de pacientes adultos con esquizofrenia. BOGOTÁ.

Observaciones objeción: "EVIDENCIA INCLUIDA EN EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD:

\*Alphs L, Benson C, Cheshire-Kinney K, Lindenmayer JP, Mao L, Rodriguez SC, et al. Real-world outcomes of paliperidone palmitate compared to daily oral antipsychotic therapy in schizophrenia: a randomized, open-label, review board-blinded 15-month study. *The Journal of clinical psychiatry*. 2015;76(5):554-61

\*Alphs L, Mao L, Lynn Starr H, Benson C. A pragmatic analysis comparing once-monthly paliperidone palmitate versus daily oral antipsychotic treatment in patients with schizophrenia. *Schizophr Res*. 2016;170(2-3):259-64

\*Berwaerts J, Liu Y, Gopal S, Nuamah I, Xu H, Savitz A, et al. Efficacy and Safety of the 3-Month Formulation of Paliperidone Palmitate vs Placebo for Relapse Prevention of Schizophrenia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA psychiatry*. 2015;72(8):830-9

\*Kishi T, Matsunaga S, Iwata N. Mortality risk associated with long-acting injectable antipsychotics: a systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials. *Schizophrenia bulletin*. 2016. sbw043.

\*Nussbaum AMS, T. S. Paliperidone palmitate for schizophrenia. *Schizophrenia bulletin*. 2012;38(6):1124-7.

\*Schreiner A, Adamsoo K, Altamura AC, Franco M, Gorwood P, Neznanov NG, et al. Paliperidone palmitate versus oral antipsychotics in recently diagnosed schizophrenia. *Schizophrenia research*. 2015;169(1-3):393-9

EVIDENCIA REFERENCIADA EN CARTA DE OBJECIÓN:

1. Kramer M, Litman R, Hough D, Lane R, Lim P, Liu Y, et al. Paliperidone palmitate, a potential long-acting treatment for patients with schizophrenia. Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy and safety study. *Int J Neuropsychopharmacol [Internet]*. 2010;13(05):635–47.
2. Gopal S, Hough DW, Xu H, Lull JM, Gassmann-Mayer C, Remmerie BM, et al. Efficacy and safety of paliperidone palmitate in adult patients with acutely symptomatic schizophrenia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-response study. *Int Clin Psychopharmacol [Internet]*. 2010;25(5):247–56.
3. Nasrallah HA, Gopal S, Gassmann-Mayer C, Quiroz JA, Lim P, Eerdeken M, et al. A Controlled,

## Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Evidence-Based Trial of Paliperidone Palmitate, A Long-Acting Injectable Antipsychotic, in Schizophrenia. *Neuropsychopharmacology* [Internet]. 2010;35(10):2072–82.

4. Pandina G, Lindenmayer J-P, Lull J, Lim P, Gopal S, Herben V, et al. A Randomized, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of 3 Doses of Paliperidone Palmitate in Adults With Acutely Exacerbated Schizophrenia: Erratum. *J Clin Psychopharmacol*. 2010;30(4):364.

5. Hough D, Gopal S, Vijapurkar U, Lim P, Morozova M, Eerdeken M. Paliperidone palmitate maintenance treatment in delaying the time-to-relapse in patients with schizophrenia: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Schizophr Res*. 2010;116(2-3):107–17.

6. Gopal S, Vijapurkar U, Lim P, Morozova M, Eerdeken M, Hough D. A 52-week open-label study of the safety and tolerability of paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. *J Psychopharmacol*. 2011;25(October 2015):685–97.

7. Hough D, Lindenmayer JP, Gopal S, Melkote R, Lim P, Herben V, et al. Safety and tolerability of deltoid and gluteal injections of paliperidone palmitate in schizophrenia. *Prog Neuro-Psychopharmacology Biol Psychiatry*. 2009;33(6):1022–31.

8. Fleischhacker W, Gopal S, Samtani MN, Quiroz JA, Pandina GJ, Vermeulen A, et al. Optimization of the dosing strategy for the long-acting injectable antipsychotic paliperidone palmitate: results of two randomized double-blind studies and population pharmacokinetic simulations. 2008.

9. Pandina GJ. A randomized, double-blind, comparative study of flexible doses of paliperidone palmitate and risperidone long-acting therapy in patients with schizophrenia. 2009.

10. Li H, Rui Q, Ning X, Xu H, Gu N. A comparative randomized, open-label, rater-blinded study of paliperidone palmitate and risperidone long-acting injectable therapy in patients with schizophrenia. Vol. 13, *International Journal of Neuropsychopharmacology*. 2010. p. 167 – .

11. Leucht S, Corves C, Arbter D, Engel RR, Li C, Davis JM. Second-generation versus first-generation antipsychotic drugs for schizophrenia: a meta-analysis. *Lancet*. 2009;373(9657):31–41.

12. Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento e inicio de la rehabilitación psicosocial de los adultos con esquizofrenia. 2014. Report No.: 29.

13. Falkai P, Wobrock T, Lieberman J, Glenthøj B, Gattaz WF, Möller H-J, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Schizophrenia, Part 2: Long-term treatment of schizophrenia. *World J Biol Psychiatry* [Internet]. 2006;7(1):5–40.

14. Galletly C, Castle D, Dark F, Humberstone V, Jablensky A, Killackey E, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for the management of schizophrenia and related disorders. [Internet]. Vol. 50, *The Australian and New Zealand journal of psychiatry*. 2016. 410–72 p.

15. Agency for Health Technology Assessment and Research. Working Group of the Clinical Practice Guideline for Schizophrenia and Incipient Psychotic Disorder. Mental Health Forum, coordination. Clinical practice guideline for schizophrenia and incipient psychotic disorder. Madrid: Quality Plan for the National H. 2009.

16. Ministry of Health Malaysia. Management of schizophrenia in adults. [Internet]. 2009.

17. Kim E, Correll CU, Mao L, Starr HL, Alphs L. Once-monthly paliperidone palmitate compared with conventional and atypical daily oral antipsychotic treatment in patients with schizophrenia. *CNS Spectr* [Internet]. 2016;21(06):466–77.

18. Schreiner A, Adamsoo K, Altamura A. Paliperidone palmitate versus oral antipsychotics in recently diagnosed schizophrenia. *Schizophr Res*. 2015;169(1-3):393–9.

19. Schreiner A. Paliperidone palmitate in non-acute patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with risperidone long-acting therapy or frequently used conventional depot antipsychotics. *J Psychopharmacol*. 2015;29(8):910–22.

20. Kane JM. Treatment strategies to prevent relapse and encourage remission. Vol. 68, *Journal of Clinical Psychiatry*. 2007. p. 27–30.

21. Cordoba R. Cost of relapse in schizophrenia in Colombia. 2015.

22. Joshi K, Pan X, Wang R, Yang E, Benson C. Healthcare resource utilization of second-generation long-acting injectable antipsychotics in schizophrenia: risperidone versus paliperidone palmitate. *Curr Med Res Opin*. 2016;

"

**No presenta conflicto de intereses**

## **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 Fisco con radicado 201742302042482