

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Margarita Maria Velasquez Lopera

Persona Natural; Personal de la salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

7-OMALIZUMAB

Observaciones objeción: No presenta novedad

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

Observaciones objeción: No aplica

Observación

Observaciones objeción: No aplica

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: OMALIZUMAB

Observaciones objeción: Tiene registro sanitario INVIMA vigente para la indicación por la cual fue nominada

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

1. Riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab
2. En urticaria crónica: No presenta más eficacia que un corticoide y expone a reacciones adversas de tipo cardíacas e hipersensibilidades.
3. Para el asma persistente y para urticaria crónica espontánea. Presenta un perfil de efectos adversos demasiado importante (infecciones, reacciones de hipersensibilidad)

Observaciones objeción: La justificación NO es coherente con la definición operativa del o los criterio(s) de nominación

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

Observaciones objeción:

D) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. NO SELECCIONADO

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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 NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA. (30 de Junio de 2017). Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a marzo de 2017. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_17042017.pdf
ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE. (28 de Abril de 2017). Prescrire ORG. Obtenido de <http://www.prescrire.org/fr/3/31/51737/0/NewsDetails.aspx>
ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE. (28 de Abril de 2017). Prescrire ORG. Obtenido de <http://www.prescrire.org/fr/3/31/52690/0/NewsDetails.aspx>

Observaciones objeción: La evidencia adjunta NO justifica la nominación

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción:

Concepto general objeción: La evidencia adjunta NO justifica la nominación

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones generales objeción: La evidencia presentada por el invima expone los riesgos de eventos cardiovasculares del omalizumab; sin embargo, al revisar los estudios fuente, se encuentra que en el estudio Excels en el que se estudiaron 7836 pacientes, no se observó aumento de malignidad y si un aumento discreto de los eventos cardiovasculares (J Allergy Clin Immunol 2014). El subanálisis de este estudio revela que se presentaron 201 eventos cardiovasculares entre los 5007 pacientes tratados con omalizumab, frente a 80 eventos 2829 sujetos no tratados. La muerte por eventos cardiovasculares fue 2.4/1000 pacientes año en el grupo de omalizumab y 2.0 en los no tratados. Al ajustar por la edad y comorbilidades tabaquismo, EPOC, falla cardiaca, depresion, hipercoloesterolemia, HTA, diabetes y gravedad del asma, no hubo diferencias en los HR.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el contexto clinico, es importante individualizar la terapia y considerar que las comorbilidades descritas per se, estan relacionadas con los eventos cardiovasculares.

Omalizumab ha demostrado ser eficaz y seguro, y los estudios posteriores deberán estudiar en mayor profundidad su seguridad a largo plazo.

Es reconocido en las guias americanas y consensos europeos para los pacientes con urticaria refractaria a antihistaminicos, esto es, que no responden luego de aumentar hasta 4 veces la dosis de antihistaminicos. Es reconocida la eficacia de omalizumab para casos refractarios y se prefiere a su alternativa, la ciclosporina, en los sujetos con riesgo de nefrotoxicidad o hipertension.

En mi experiencia he tratado pacientes con formas graves de urticaria y omalizumab ha logrado control de los sintomas y restaurar la calidad de vida.

Se anexan dos publicaciones, el estudio pivotal de NEJM y otro del grupo español donde reportan su eficacia y seguridad en la vida real, en sujetos no seleccionados para estudios con ciertos criterios de exclusion. 81.8% respuesta completa y significativa.

Omalizumab no es inmunosupresor, las infecciones reportadas con nasofaringitis leves. El riesgo de hipersensibilidad o anafilaxia es anecdotico por lo que la administracion es subcutanea y vigilada.