

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

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: YOLIMA AMPARO ALZATE DIAZ

Persona Natural; Personal de la salud

---

### 1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

#### Nombre de la tecnología

7-OMALIZUMAB

Observaciones objeción: Está descrito en términos de la CUPS vigente

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

Observaciones objeción: No es pertinente la nominación frente a la indicación

#### Observación

Observaciones objeción: Es pertinente la nominación frente a la indicación

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 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](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 justificación NO es coherente con la definición operativa del o los criterio (s) de nominación

Observaciones generales objeción: Los estudios con Omalizumab siempre se han realizado en pacientes con Asma alérgica persistente e IgE total elevada. Está indicado en aquellos pacientes asmáticos alérgicos no controlados en quienes los síntomas no mejoran a pesar de uso de inhaladores de larga acción y para no tener que iniciar esteroides orales a largo plazo, con el riesgo de múltiples efectos secundarios o si ya usan esteroides orales y no presentan mejoría en los síntomas, siempre y cuando el nivel de inmunoglobulina E total esté elevado mayor de 30 UI.

En mi práctica clínica no he tenido complicaciones infecciosas, si el paciente está bien seleccionado, responde muy bien al tratamiento, sin embargo siempre existe el riesgo de eventos adversos con la primera aplicación y reacciones de hipersensibilidad.

JAMA. 2017 Jul 18;318(3):279-290. doi: 10.1001/jama.2017.8372.

Diagnosis and Management of Asthma in Adults: A Review.

McCracken JL, Veeranki SP, Ameredes BT, Calhoun WJ.