

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

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Catalina Gomez

Persona Natural; Personal de la salud

---

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

#### Nombre de la tecnología

7-OMALIZUMAB

Observaciones objeción: Nomina con nombre comercial

#### 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: 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](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

Observaciones generales objeción: 1) Omalizumab beyond asthma Allergol Immunopathol (Madr). 2012;40(5):306---315

2) <http://ginasthma.org/>

3) Allergy. 2014 Jul;69(7):868-87. doi: 10.1111/all.12313. Epub 2014 Apr 30.

The EAACI/GA(2) LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update.

4) Cardiovascular and cerebrovascular events among patients receiving omalizumab: Results from EXCELS, a prospective cohort study in moderate to severe asthma. J Allergy Clin Immunol 2017;139:1489-95.)"