

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Jorge Sánchez

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

Observaciones generales objeción: "Señores(as)
Ministerio de Salud..

Con sorpresa me enteré que entre los medicamentos que están en consideración de ser retirados del plan de salud está el omalizumab. Más sorpresa fueron los motivos encontrados para dicha propuesta.

Como médico especializado en el campo de la alergología e inmunología y que he visto el beneficio de este medicamento en la vida de los pacientes rechazo este retiro por los siguientes motivos..

1. Riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab. RESPUESTA: FALSO. En un reciente estudio realizado por el mismo laboratorio bajo solicitud de la FDA (Food Droug Agency, USA) se encontró que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con asma severa que usaron omalizumab y los que no lo usaron. Sí se observó un riesgo a mayor eventos cardiovasculares, pero también se observó que la población que usaba omalizumab tenía asma más severo el cuál a su vez es un riesgo para estos eventos, por lo que no estableció una relación causal. adicionalmente, aún si esta existiera el riesgo observado en el estudio es tan bajo frente a los beneficios obtenidos en el control del asma que no contraindica su uso. sustento lo anterior con el articulo comentado y además con la guía GINA, que es actualmente la guía internacional más utilizada y avalada científicamente en el manejo del asma. Adicionalmente añadido una revisión realizada sobre el medicamento evaluando su uso no solo en asma, sino en otras enfermedades donde participó mi persona y otros investigadores de la Universidad de Antioquia.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

2. En urticaria crónica: No presenta más eficacia que un corticoide y expone a reacciones adversas de tipo cardíacas e hipersensibilidades. FALSO. las referencias anteriores sustentan lo poco sustentado de la afirmación y añado además la guía de la Asociación Europea de asma e Inmunología que resumen los estudios que demuestran como este medicamento es NOTABLEMENTE superior que las otras alternativas en los pacientes con urticaria que no han respondido al uso de antihistaminicos. además ¿de donde se basan para decir que en pacientes con urticaria se ha demostrado alteraciones cardíacas e hipersensibilidades? actualmente TODO medicamento puede llevar a hipersensibilidad pero esto es infrecuente y se consideran reacciones no predecibles. Aclaro, esto es infrecuente y no hay estudios que sustenten ni guías medicas que respalden que el omalizumab NO debe ser utilizado por lo anotado y NINGÚN estudio científico indica que el corticoide es igual de eficaz, por el contrario, sí hay muchos estudios (me atrevería a decir miles) que demuestran el gran número de efectos adversos que tiene los esteroides (corticoides) usados de forma sistémica por largo plazo. Muy amablemente pregunto ¿de donde se basán para decir esto? ¿Quién los está asesorando? las referencias son una notificación del invima y un reporte en ¿francés? donde dice lo de los riesgo pero no lo sustenta en ningún estudio sino en su mismo comentario por tanto científicamente esto no está sustentado. Supondría que la notificación resulta a raíz del artículo citado en la pregunta anterior pero como anoté NO MUESTRA UN RIESGO MAYOR QUE EL GRUPO CONTROL Y VA DIRIGIDO A PACIENTES CON ASMA.

3. Para el asma persistente y para urticaria crónica espontánea. Presenta un perfil de efectos adversos demasiado importante (infecciones, reacciones de hipersensibilidad). RESPUESTA FALSO ¿infecciones? ¿En cuál estudio sustenta esto? el medicamento sí ha tenido reacciones de hipersensibilidad, pero estas se han presentado con igual o menor frecuencia que el uso de la ASPIRINA. adicionalmente estos eventos comparados con los beneficios esperados en el perfil de pacientes quienes tienen indicación es menor. Este tercer punto también ha sido refutado con lo contestado en la pregunta 1 y 2.

Finalmente, soy profesor e investigador de la Universidad de Antioquia, vengo realizando estudios con este medicamento desde hace varios años de forma independiente y patrocinado por novartis en la IPS Universitaria bajo los criterios de Buenas prácticas clínicas de la normativa en investigación nacional e internacional. Esto se hace precisamente para evaluar si los medicamentos tiene riesgos, si estos superan los beneficios esperados y el impacto para los pacientes. la realización de estos estudios usualmente son patrocinados por los laboratorios que producen las moléculas (en Colombia, estados unidos, etc.) por el alto costo que tienen, pero igualmente, son estudios que siguen rigurosos controles para evitar sesgos de los investigadores y son monitoreados por las entidades estatales (ejemplo invima) y otros centros reguladores. Esta transparencia queda demostrada en el hecho del estudio EXCEL (citado abajo) que reporta los eventos de efectos adversos con omalizumab y que sospecho por una interpretación errónea de los resultados, son los que llevaron al invima a la notificación realizada (que es valida) y ahora se usa como “sustentación” para sugerir su exclusión (completamente desproporcionado). Por tanto basado en los estudios científicos publicados, en mi experiencia profesional y en los estudios que venimos adelantando con la molécula en el país considero que el medicamento ha la luz de la evidencia de hoy es una excelente alternativa para los pacientes con las patologías de asma y/o urticaria que lo requieran y los motivos expuesto por el reporte del ministerio para considerar su exclusión no esta ni lejanamente sustentado en la evidencia científica actual.

Igualmente me pongo a disposición en caso de requerir asesoría respecto al tema mi teléfono es: 3003934000.

REFERENCIAS

- 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.)"

JORGE SÁNCHEZ MD, MSc, EAC.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Magíster en Inmunología, Especialista en Alergología Clínica
Profesor Dpto Pediatría, Posgrado Alergología Universidad de Antioquia
Subdirector grupo GACE, Universidad de Antioquia
Gerente de proyectos, Investigación Clínica, FUNDEMEB