

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Libia Susana Díez Zuluaga

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: Mi nombre es Susana Díez Zuluaga, Alergóloga de la Universidad de Antioquia, actualmente trabajo en la IPS Universitaria y soy docente de Alergología de la Universidad de Antioquia.

Me preocupa la nominación del Omalizumab para exclusión tanto en el asma alérgica como en la urticaria crónica espontánea, puesto que en el primer caso tengo pacientes en quienes el inicio del medicamento impactaron muy positivamente en el desenlace para cuyo fin está propuesto y en el que ha demostrado mayor eficacia que es la reducción de exacerbaciones e ingresos hospitalarios por descompensación del asma. No se desconoce el riesgo de reacciones de hipersensibilidad pero justamente por esto el medicamento se aplica bajo vigilancia médica y en mi experiencia ha sido seguro en los pacientes.

Es claro para mí que su formulación debe basarse en las recomendaciones de guías internacionales y que solo un muy pequeño porcentaje de los pacientes cumplen los requisitos para el inicio del tratamiento en quienes el balance de riesgo/beneficio favorece el uso del medicamento.

En el caso de la urticaria crónica espontánea si bien no es una enfermedad que genere mortalidad (como si ocurre para el asma) se ha demostrado que genera morbilidad significativa alterando considerablemente la calidad de vida a un nivel comparable de la obstrucción de 3 vasos en la enfermedad coronaria, esto por el prurito intenso, habones y angioedema que pueden presentarse a diario o casi diario, la indicación de omalizumab está en las guías para paciente que con dosis máximas de antihistamínicos persisten con una escala de de síntomas alto y está en el mismo nivel de la ciclosporina, esta última requiere seguimiento paraclínico continuo por el riesgo de falla renal, inmunosupresión o hipertensión arterial, lo cual no ocurre con el omalizumab que es considerado una opción más segura y mucho más efectiva.

El argumento dado por el ministerio del uso de esteroide sistémico a largo plazo en reemplazo del

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

omalizumab, no es una opción que consideren las guías de urticaria y se resalta el gran número de efectos adversos que puede generar su uso, por mencionar algunos Síndrome de Cushing, insuficiencia suprarrenal, hipertensión arterial, osteoporosis, glaucoma, cataratas, necrosis avascular de la cabeza femoral entre otras.

En el asma el uso de esteroide sistémico está en el último paso de la estrategia pero debe tenerse en cuenta el mismo perfil de efectos adversos que mencioné anteriormente.

No veo con frecuencia efectos adversos graves por uso de omalizumab, pero si por uso crónico de esteroides.

La ausencia de este medicamento en el arsenal terapéutico de estas enfermedades será un retroceso tanto en la calidad de la atención de los pacientes y me atrevería a decir que aumentaría los costos en la atención sobre todo en el caso del asma por llevar a más ingresos, necesidad de unidades de cuidado intensivo y muertes.

Sonando coloquial en el caso de la urticaria solo pensar en rascarse, hincharse y brotarse día tras día implica una tortura que no desearía a nadie y esta es una realidad para pacientes que han visto en el omalizumab un medicamento que genera en días una mejoría dramática, por lo que algunos pacientes míos han tolerado efectos adversos como la alopecia por no volver a experimentar los síntomas que con otros medicamentos no pudieron controlar.

Una pequeña muestra de la evidencia a favor del omalizumab se adjunta

-Gina guidelines update 2017 (ver ginasthma.org)

-Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Canonica GW, Church MK, Ensina LF, Giménez-Arnau A, Godse K, González M, Grattan C, Hebert J, Hide M, Kaplan A, Kapp A, Abdul Latiff AH, Mathelier-Fusade P, Metz M, Nast A, Saini SS, Sánchez-Borges M, Schmid-Grendelmeier P, Simons FER, Staubach P, Sussman G, Toubi E, Vena GA, Wedi B, Zhu XJ, Maurer M. The EAACI/GA2LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy* 2014; 69: 868–887.

- Marcus Maurer, M.D., Karin Rosén, M.D., Ph.D., Hsin-Ju Hsieh, Ph.D., Sarbjit Saini, M.D., Clive Grattan, M.D., Ana Giménez-Arnau, M.D., Ph.D., Sunil Agarwal, M.D., Ramona Doyle, M.D., Janice Canvin, M.D., Allen Kaplan, M.D., and Thomas Casale, M.D. Omalizumab

for the Treatment of Chronic Idiopathic or Spontaneous Urticaria. *n engl j med* 368;10 nejm.org march 7, 2013

- Sarbjit S. Saini¹, Carsten Bindslev-Jensen², Marcus Maurer³, Jean-Jacques Grob⁴, Emel Bu"lbu" I Baskan⁵,

Mary S. Bradley⁶, Janice Canvin⁷, Abdelkader Rahmaoui⁶, Panayiotis Georgiou⁷, Oral Alpan⁸, Sheldon Spector⁹ and Karin Rose´n⁶. Efficacy and Safety of Omalizumab in Patients with Chronic Idiopathic/Spontaneous Urticaria Who Remain Symptomatic on H1 Antihistamines: A Randomized, Placebo-Controlled Study. *Journal of Investigative Dermatology* (2015) 135, 67–75; doi:10.1038/jid.2014.306; published online 21 August 2014

Gracias por su atención.