

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

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Alfonso Mario Cepeda Sarabia

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 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 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: Soy Médico Alergólogo y he tratado y continúo tratando pacientes con Asma Severa No Controlada y con Urticaria Crónica Severa No Controlada, con Omalizumab con excelentes resultados. Cuando a estos pacientes, por alguna razón administrativa, se les ha retirado temporalmente el Omalizumab, han presentado recaídas severas requiriendo manejo intrahospitalario, ausencia laboral y afectación de los costos directos en salud, además de la afectación de la calidad de vida para su familia y su entorno. Esta ha sido también la observación del personal que labora en mi consultorio, quienes tienen la oportunidad de escuchar tales experiencias de mis pacientes. Considero que este es un producto necesario para estas patologías y que su eliminación en Colombia puede significar incluso un riesgo de fatalidad para ciertos pacientes.