

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Gobierno Nacional y Local (Excepto entidades de control) - Ministerio de Salud y Protección Social

Objetador: Tecnofarma SA

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

5-AZACITIDINA

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 aplica

Observación

Observaciones objeción: No aplica

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: AZACITIDINA

Observaciones objeción: No tiene registro sanitario 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

Azacitidine no está recomendado, dentro de su autorización de comercialización, para tratar la leucemia mieloide aguda con más de 30% de blastos de médula ósea en personas de 65 años o más que no son elegibles para trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

Observaciones objeción:

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE- NICE. (28 de Abril de 2017).
Azacitidine for treating acute myeloid leukaemia with more than 30% bone marrow blasts. Obtenido de
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta399>

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: La indicación está aprobada para uso en Europa con base en el estudio adjunto