

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Persona Natural;

Objetador: Ingrid Martinez

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
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: En estudios de esta molecula como el estudio X port muestran reduccion sifnficativa en exacerbaciones con una diferencia absoluta hasta del 19,3% con significancia estadística y mejoría en el test de control de asma y cuestionario de control de asma , sin que en este estudio donde participaron 176 pacientes se documentara una mayor frecuencia de eventos adversos significativos que justifiquen su nominacion.

En la practica diaria y en nuestro pais es la unica terapia biologica disponible para menjo de pacientes con criterios de asma severa y de dificil control con la que disponemos, como neumolóloga con pacientes en los que he formulado la medicacion ne he tenido dificultad con el efecto adverso observado.

Adicionalmente en el mundo ya hay publicaciones de seguimiento hasta por 9 años en las que no se documentan efectos adversos significativos.