

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: MALLAMAS EPS-I

Persona jurídica individual - Aseguradoras (incluye EPS y compañías de seguros que ofrecen servicios o cobertura en salud)

Objetador: DROGUERÍAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

13-VIMIZIM

Observaciones objeción: VIMIZIM

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología

E763 - MUCOPOLISACARIDOSIS NO ESPECIFICADA

Observaciones objeción: E768 - OTRO TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS GLUCOSAMINOGLICANOS

E769 - TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LOS GLUCOSAMINOGLICANOS, NO ESPECIFICADO

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: VIMIZIM

Observaciones objeción:

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 NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

C) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica. NO SELECCIONADO

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: SE CONSIDERA IMPORTANTE MANTENER DENTRO DEL PLAN DE BENEFICIOS ESTE MEDICAMENTO, TODA VEZ QUE EL ELOSULFASE ALFA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA MUCOPOLISARIDOSIS TIPO IV A (SÍNDROME DE MORQUIO A) EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 5 AÑOS O MÁS. EL SÍNDROME DE MORQUIO A ES UNA ENFERMEDAD DE ALMACENAMIENTO LISOSOMAL CAUSADA POR UNA DEFICIENCIA EN LA ENZIMA N-ACETILGALACTOSAMINA-6-SULFATASA (GALNS). ELOSULFASE ALFA ESTÁ DESTINADO A REEMPLAZAR GALNS EN LA VÍA METABÓLICA. DURANTE 24 SEMANAS LA TERAPIA CON ELOSULFASA ALFA MEJORÓ SIGNIFICATIVAMENTE LA PRUEBA DE CAMINATA; SIN EMBARGO, NO SE OBSERVÓ MEJORÍA DESPUÉS DE 24 SEMANAS, POR LO QUE SE CONSIDERA DEBE SER UNA EXCLUSIÓN CONDICIONADA A LOS RESULTADOS, CON UN TIEMPO DE TRATAMIENTO NO SUPERIOR A 24 SEMANAS

D) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. SELECCIONADO

Observaciones objeción: X

E) Que se encuentren en fase de experimentación. 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

No adjunto evidencia

Observaciones objeción: MICROMEDEX SOLUTIONS | EVIDENCE-BASED CLINICAL DECISION SUPPORT [INTERNET]. [CITED 2017 ABR 28]. MONOGRAFÍA ELOSULFASE ALFA. AVAILABLE FROM: [HTTP://MICROMEDEX.COM/](http://micromedex.com/)

3

No presenta conflicto de intereses

Observaciones objeción:

Concepto general objeción:

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones generales objeción: MICROMEDEX SOLUTIONS | EVIDENCE-BASED CLINICAL DECISION SUPPORT [INTERNET]. [CITED 2017 ABR 28]. MONOGRAFÍA ELOSULFASE ALFA. AVAILABLE FROM:[HTTP://MICROMEDEX.COM/](http://micromedex.com/)