



La salud
es de todos

Minsalud

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2021

SESIÓN EXTRAORDINARIA 05 DE MARZO DE 2021

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del Invima, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Profesional Universitario del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Nayive Rodríguez Rodríguez

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICION, AUDIENCIAS Y VARIOS

Acta No. 04 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





3.3.1 TOLVAPTAN

Radicado: No aplica
Fecha: 02/03/2021
Interesado: Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cartagena
Radicado Tutela: 13430310300120200007001

Solicitud: El Tribunal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora el estudio del caso de solicitud de importación del medicamento tolvaptan para paciente específico, a fin de que con base en la información suministrada por la administradora de planes de beneficios EPS, determine si el tolvaptan tabletas, es seguro y eficaz y tiene aval de la comunidad científica para tratar su enfermedad HTA, ENFERMEDAD POLIQUISTICA RENAL HEPÁTICA y de ser así se permita su ingreso al país.

Concepto: En respuesta a las preguntas planteadas por los honorables magistrados del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cartagena en la tutela 13430310300120200007001, la Sala Especializada de Medicamentos del Invima considera:

- La Caja de Compensación Familiar Cajacopi ha enviado copias de documentos médicos de la Sra. Angélica María Narvaez Quintero, con diagnósticos de poliquistosis renal (Riñón poliquístico, tipo no especificado), hipertensión esencial (primaria), enfermedad quística del hígado.

No especifica el grado o clase de riesgo de la enfermedad poliquística renal, tampoco certifica el carácter autosómico dominante, aunque documentan esta misma enfermedad en padre y primos paternos.

- Estudios clínicos de fase avanzada realizados con el medicamento tolvaptan han dado resultados favorables de eficacia y seguridad para ralentizar el deterioro de la función renal en adultos con riesgo de padecer poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) rápidamente progresiva.
- Los estudios realizados con el medicamento tolvaptan han sido publicados en la literatura científica internacional, con buena aceptación, hasta ser adoptados en guías de manejo clínico y en agencias de referencia (EMA - FDA) para retrasar o ralentizar el deterioro de la función renal en adultos con riesgo de padecer poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) rápidamente progresiva.

No hay estudios publicados de tolvaptan para poliquistosis renal en cualquier estadio de progresión.

Acta No. 04 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

- Es importante señalar que tolvaptan es un medicamento que produce importantes efectos secundarios, tales como poliuria, nicturia, sensación de sed, entre otros. Que pueden llevar a un porcentaje elevado de suspensión del tratamiento. Razón de gran importancia para seleccionar el paciente que realmente tiene las mayores probabilidades de beneficio.

Entre los criterios médicos de indicación de tolvaptan se encuentra la progresión rápida del filtrado glomerular, el porcentaje de variación de volumen renal y/o la clase de riesgo según criterios (calculadoras) basadas en modelos predictivos.

- Para el caso de la Sra. Angélica María Narvaez Quintero, la Sala considera que la EPS debe enviar información suficiente de parte del profesional tratante que indique si el estado clínico del paciente cumple con el criterio de ser una en poliquistosis renal rápidamente progresiva.

Siendo las 16:00 del día 05 de marzo de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

NAYIVE RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ
Profesional universitario GASECR

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 04 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

