



La salud
es de todos

Minsalud

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 06 DE 2021

SESIÓN ORDINARIA DEL 26 DE ABRIL 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

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, 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

Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Liseth Wilches Buitrago

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 04 de 2021 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICION, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.3.1 TOLVAPTAN

Radicado: 20211064566

Fecha: 07/04/2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cartagena / SOLUCOL GROUP SAS
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 Tolvapan 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2021 SEM numeral 3.3.1, en el sentido de ratificar que hay estudios clínicos de fase avanzada en investigación, que permiten concluir que tolvaptan enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) rápidamente progresiva, medicamento que no está exento de eventos adversos, en particular a nivel hepático.

Adicionalmente, la Sala recibió información complementaria originada por el médico tratante especialista en nefrología que certifica que la Sra. Angélica María Narváez Quintero presenta una enfermedad rápidamente progresiva, por lo cual, la Sala considera que tolvaptan podría ser útil en el tratamiento de la Sra. Angélica María, tratamiento que debe realizarse bajo estricto control médico con especial vigilancia de la respuesta terapéutica y las funciones renal y hepática, como parte de la evaluación permanente del balance beneficio-riesgo en esta paciente en particular.

Siendo las 16:00 del día 26 de abril 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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 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
(t) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

LISETH WILCHES BUITAGO
GASECR

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 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

