



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



13130-302160

Bogotá, 6 de Octubre de 2009

Doctor
GERMAN ENRIQUE PEREZ
Representante Legal
Asociación Colombiana de Neurología
Carrera 11B No 99-54 Oficina 401
Bogotá, D.C.

3 2 0 2 1 5

09 OCT. 2009

URGENTE

ASUNTO: Respuesta derecho de petición información medicamento Activador de Plasminogeno tisular de origen recombinante, presentado el 21 de abril de 2009.

Doctor Pérez:

En atención a su comunicación relacionada con la información sobre la solicitud de inclusión en el Plan Obligatorio de Salud del medicamento referenciado, de manera atenta le transcribo a continuación el concepto del Comité Técnico de Medicamentos y que reposa en el Acta 54 del citado organismo:

"4. Discusión de la solicitud de inclusión del medicamento Activador Recombinante del Plasminógeno al POS, procedente del Asociación Colombiana de Neurología.

Concepto: El Comité reconoce que el medicamento tiene ciertas ventajas en determinadas condiciones clínicas, motivo por el cual ratifica y aclara el concepto emitido en el Acta 48 del Comité así:

1- Revisado el documento: Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia del Proyecto ISS-Ascofame se encontró:

"La terapia trombolítica debe considerarse en todo paciente con:

- a) tiempo de evolución del evento menor de tres horas.
- b) TAC simple de cráneo normal. Puede administrarse terapia trombolítica en pacientes cuya TAC muestre: hiperdensidad de la arteria cerebral media. Cualquier hallazgo diferente de los anteriores contraindica una trombolisis venosa cerebral aguda.
- c) Hospitalizado en un centro que disponga de neuroimágenes, unidad de cuidados intensivos, grupo calificado en la atención del paciente con enfermedad cerebro vascular
- d) No presente ninguna de las siguientes contraindicaciones:
 - Uso de anticoagulantes orales o un TP > a 15 segundos (INR > a 1.7).
 - Uso de heparina en las 48 horas previas o un TPT prolongado .
 - -Conteo plaquetario menor a 100.000/mm³
 - Un evento cerebrovascular o un trauma craneano en los últimos tres meses.
 - Un procedimiento quirúrgico grande en los últimos 14 días.
 - Antes del tratamiento una PA sistólica > a 185 mm Hg y una PA diastólica > a 110



- mm Hg.
- Signos neurológicos en recuperación rápida
- Déficit neurológico aislado, leve (sólo ataxia, solo alteración sensitiva, solo disartría, debilidad mínima.
- Una hemorragia intracraneana previa.
- Glicemia < 50 mg/dL o > 400 mg/dL.
- Convulsiones al inicio del evento cerebrovascular.
- Sangrado gastrointestinal o urinario en los 21 días anteriores.
- Infarto del miocardio reciente.

Para la aplicación de la terapia trombolítica, solo se acepta la vía venosa, la cual debe realizarse con rTPA (activador del plasminógeno tisular recombinante) a dosis de 0.9 mg/kg (dosis máxima 90 mg). Se debe administrar el 10% de la dosis en bolo y el resto en una infusión en 60 minutos."....

2- Revisado el Artículo de la American Stroke Association, Journal of the American Heart Association, presenta un metaanálisis con las siguientes conclusiones:

1- Los estudios acumulativos confirman que hay beneficios netos a pesar de los riesgos definidos, sin embargo la heterogeneidad estadística y el amplio intervalo de confianza indica que los estimativos de los efectos del empleo de este medicamento son poco fiables; lo que quiere decir que el verdadero efecto del Plasminógeno Tisular Recombinante puede ser considerablemente mejor o peor que lo sugerido en el metaanálisis.

2- La evidencia actual indica que adicional a los ensayos existentes sigue siendo necesario resolver varias preguntas, dentro de las que se encuentran: la definición más precisa del efecto del Plasminógeno Tisular Recombinante en pacientes específicos según edad, gravedad de la enfermedad, tiempo de tratamiento y uso de aspirina, para obtener valores de riesgo-beneficio adaptados a cada tipo de pacientes.

Por lo anteriormente expresado este Comité considera que existen restricciones clínicas, de infraestructura y de confirmación de imágenes neurodiagnósticas para el uso del medicamento y que sería importante que fueran valoradas de manera oportuna durante los primeros 90 minutos y por lo tanto su uso no puede ser generalizado en todas las regiones del país, no es de indicación generalizada para todos los pacientes con un evento isquémico cerebral.

Adicionalmente el medicamento no se ajusta a la definición de medicamento esencial¹, en los casos en que se requiera debe manejarse vía Comité Técnico Científico, bajo las condiciones de urgencia manifiesta expresadas en la Resolución 3099 de 2008.

En el contexto sobre el cumplimiento de la Sentencia T-760 de la Corte Constitucional como estrategias para dar respuesta al punto 17 de dicha sentencia, de igualar el POS Contributivo y

¹ **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Acuerdo 228 del CNSSS



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Subsidiado, el Ministerio de la Protección Social ha planteado la elaboración de guías de práctica clínica, con estas guías se busca la evaluación de las condiciones médicas y es por esto que hasta tanto se cuente con tales guías, no tiene sentido la recomendación de inclusión de medicamentos en forma aislada."

Atentamente,

MARCELA GIRALDO SUAREZ
Directora General Calidad de Servicios

Copia: Dra. MARTHA LUCIA GUALTEROS. Comisión de Regulación en Salud- CRES

Elaboró LPA Q.F

 Revisó/Aprobó: RR de T.

C:\Documents and Settings\lpino\Mis documentos\OFICIOS 2009\oficios octubre\oficio acm.DOC