

Acta de Especialidades Médicas
18 de enero de 2008

Hoy 18 de enero de 2008 siendo las 10:00 a. m., el Sub-comité de Especialidades Médicas con la asistencia de los Doctores Roberto Blandón del Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, Bolívar Domínguez y Armando Garrido del Servicio de Cardiología del Complejo Metropolitano Hospitalario se revisa la solicitud de homologación de las fichas técnicas de los Stent coronario sin droga y stent coronario cubierta con droga y se hacen las siguientes observaciones:

1. Se mantienen las recomendaciones formuladas mediante nota del 24 de abril de 2007 dirigida a la Licda Dillys Palacios, refrendada por los doctores Roberto Blandon, Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, Manuel Jaén Jefe de Hemodinámica del Hospital Santo Tomás, Baldomero González, Jefe del Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Dr A. Arias M., Bolívar Domínguez del Laboratorio de Hemodinámica del Complejo Hospitalario Dr A. Arias M. e Icaro Leandro Jefe de Cardiología del Hosp. del Niño.
2. Solicitamos la anulación de las fichas técnicas detalladas en la nota antes señalada así como también las siguientes fichas técnicas:
 - a) Stent coronario cubierto con droga anti proliferativa 45450, 45457, 45458 y 45459.
 - b) Stent coronario sin droga 45592, 45593, 45594 y 45595
3. Uniformar el nombre de los stent coronarios con y sin drogas de la siguiente forma:
 - a) **Stent coronario cubierto con drogas antiprolifertativa**
 - b) **Stent coronario sin drogas**
4. Reiteramos nuestra recomendación de que estos dispositivos médicos, por la naturaleza de su uso, ya que permanecen en forma permanente en el paciente deben contar con todos los criterios de seguridad por lo tanto exigimos que debe contar con aprobaciones internacionales de la FDA y CE.

**STENT CORONARIO SIN DROGA
FICHA TECNICA 51432**

Descripción:

Sistema monorriel o de intercambio rápido, expandible con balón.
De bajo perfil y buena flexibilidad .
Compatible con catéter guía de 5 Fr. ó mayor.
Con recubrimiento hidrofílico en la parte distal.
Perfil de cruce de 0.042" o menor y perfil de la punta de 0.017" o menor.
Con acortamiento y recoil menor de 10%.
Recruzabilidad del Stent excelente.
Balón con marcas radiopacas que marquen los extremos.
Radiopacidad moderada.
Presión nominal de 12 atmósferas o menor
Presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
Tamaño de los stent:
 Diámetro : desde 3.0 mm hasta 5.0 mm.
 Longitud: desde 8.0 mm. hasta 33.0 mm.

Debe contar con aprobación de FDA y CE

Observaciones:

Estéril, individual, desechable. Con fecha de fabricación y vencimiento de la esterilidad visible y no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. El proveedor se compromete a reponer el insumo en caso de vencimiento.
Cumplir con estándares internacionales de calidad y comercialización (FDA y CE).
Las entregas seran parciales según la necesidad del laboratorio.

Al momento del procedimiento, se debe presentar por lo menos un par de cada longitud, diámetro y tipo de punta. De ser necesario la empresa debe suministrar todos los aditamentos que permita utilizar el insumo y simplificar su inserción. Para garantizar la óptima utilización de estos insumos, el material ofrecido debe haber sido presentado en seminario taller a todos los médicos funcionarios de la especialidad del servicio, apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo quirúrgico del Salón de Operaciones y de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema. El Proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por daño,

desgaste, obsolescencia, o vencimiento. La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

**STENT CORONARIO CUBIERTA CON DROGA ANTI- PROLIFERATIVA
FICHA TECNICA 51433**

Descripción:

Stent coronario Expansible con balón, cubierto con droga anti proliferativa, con polímero que contenga Sirolimus, Everolimus o Paclitaxel y que cubra completamente el stent.

Sistema de intercambio rápido o monorriel.

De bajo perfil y buena flexibilidad.

Compatible con catéter guía de 5 Fr. ó mayor.

Con recubrimiento hidrofílico en la parte distal.

Perfil de cruce de 0.042" o menor y perfil de la punta de 0.017" o menor.

Con acortamiento y recoil menor de 10%.

Recruzabilidad del stent excelente.

Balón con marcas radiopacas que marquen los extremos.

Radiopacidad moderada.

Presión nominal de 12 atmósferas o menor y presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.

Tamaño de los stent:

Diámetro: desde 2.25 mm. hasta 5.0 mm.

Longitud: desde 8.0 mm. hasta 33.0 mm.

Debe contar con aprobación de FDA y CE

Observaciones:

Estéril, individual, desechable. Con fecha de fabricación y vencimiento de la esterilidad visible y no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. El proveedor se compromete a reponer el insumo en caso de vencimiento.

Cumplir con estándares internacionales de calidad y comercialización (FDA y CE).

Las entregas serán parciales según la necesidad del laboratorio.

Al momento del procedimiento, se debe presentar por lo menos un par de cada longitud, diámetro y tipo de punta. De ser necesario la empresa debe suministrar todos los aditamentos que permita utilizar el insumo y simplificar su inserción. Para garantizar la óptima utilización de estos insumos, el material ofrecido debe haber sido presentado en seminario taller a todos los médicos funcionarios de la especialidad del servicio, apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo quirúrgico del Salón de Operaciones y de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema. El Proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por daño, desgaste, obsolescencia, o vencimiento. La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

Siendo las 10:40 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN