

Acta de Medicoquirúrgico  
28 de marzo y 4 de abril de 2008

Hoy 28 de marzo de 2008 siendo la 9:00 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Sub-comité de Medicoquirúrgico conformado por la Licda. Marianela Gotti, Marta Anaya y la participación de los Médicos especialistas: Dr. Roberto Blandón y Dr. Gabriel Frago del Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, Dr. José A. Remón del Servicio de Cardiología del Complejo Metropolitano Hospitalario, la Licda. Mirilla Alleyne de la Dirección Médica del Hospital Santo Tomás y los siguientes proveedores: Rodolfo Arias de Reserma, S. A., Francie Carrillo y Pilar Cornejo de Droguería Ramón González Revilla, S. A., Yeira Wong y Marisela Medina de Bormédica Corporation, Carla Karica y Luis Jaramillo de Technomedical de Panamá, Sonia Rodríguez de Promed, S. A., Reynaldo González, Igor González y Nidia de Gómez de Import Medical, S. A. se reúnen para el proceso de homologación de los siguientes dispositivos médicos: STENT CORONARIO CON DROGA y STENT CORONARIO SIN DROGA

Antes de dar inicio al proceso de homologación de los dispositivos médicos Stent coronarios con droga y sin droga queremos dejar constancia de lo siguiente:

1. Dichos productos fueron homologados el 18 de enero de 2008 por los Médicos especialistas en Cardiología, de acuerdo a solicitud de la Caja de Seguro Social formulada mediante nota DNEGTS-2411-2007 del 20 de noviembre de 2007 y tomando como base las observaciones realizadas mediante nota del 24 de abril de 2007 en las cuales los médicos especialistas cardiólogos y cardiovasculares hicieron una revisión de las fichas técnicas que son repetitivas, las cuales solicitan su anulación.
2. Solicitan uniformar el nombre de los stent coronarios con y sin droga, creando una ficha para cada uno, es decir dos fichas técnicas.
3. El 18 de enero de 2008, según la Base de datos los números de fichas técnicas disponibles eran 51432 y 51433, números que se vieron afectados en la reestructuración de la Base de datos, lo que produjo una duplicidad en la numeración, discrepancia detectada al momento de la celebración del Acto público en el Hospital Santo Tomás, quienes hicieron las observaciones, vía telefónica lo que nos llevó a solicitar al Depto. de Informática la modificación de la ficha técnica 51433, ya que correspondía a una **Pinza cortante**, la cual estaba acreditada a Tamir, S. A. y que se mantendrá como tal, por tanto se hace necesario asignar dos nuevos números de fichas técnicas para estos dispositivos médicos, que se asignarán en esta reunión.
4. El 10 de marzo de 2008, recibimos nota de la empresa Bormédica Corporation, S. A. con la cual entregan copia del certificado definitivo 51433 a favor de Tamir, S. A., por tanto solicitan se aclare esta situación con relación a la duplicidad de la ficha en referencia al igual que solicitan la homologación de estos dispositivos médicos con la participación de las empresas ofertantes.
5. También hacemos entrega de la nota presentada por la firma de Abogados Camarena, Morales & Vega, en condición de apoderados legales de la empresa Bormédica Corporation, S. A. solicitan el fundamento legal para la eliminación de la ficha técnica N°45450 de stent coronario acreditado a su cliente.
6. De igual manera se presenta la nota DNEGTS-0601-2008 del 17 de marzo de 2008 del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social con la cual solicitan la modificación de los stent coronarios en el perfil debe ser menor de 0.055.

Por los puntos antes señalados se establece lo siguiente:

1. Se mantiene el número de la ficha técnica 51433 para la pinza cortante, la cual mantiene al proveedor Tamir, S. A. acreditada en la Base de datos del Comité Nacional Interinstitucional.
2. Asignar nuevos números de fichas técnicas a los stent coronario con droga y sin droga en consenso de los participantes presentes y se procede a la homologación de estos dispositivos médicos

## STENT CORONARIO SIN DROGA

### FICHA TÉCNICA 57066

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Sistema monorriel o de intercambio rápido, expandible con balón.
2. De bajo perfil y buena flexibilidad .
3. Compatible con catéter guía de 5 Fr. ó mayor.
4. Con recubrimiento hidrofílico en la parte distal.
5. Perfil de cruce de 0.055" o menor y perfil de la punta de 0.018" o menor.
6. Con acortamiento de 3% o menor y recoil de 5% o menor
7. Recruzabilidad del Stent excelente.
8. Balón con marcas radiopacas que marquen los extremos.
9. Radiopacidad moderada.
10. Presión nominal de 12 atmósferas o menor
11. Presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
12. Tamaño de los stent:
  - a) Diámetro: desde 2.5mm o menor hasta 4.0 mm o mayor
  - b) Longitud: desde 8.0mm o mayor hasta 30.0 mm o mayor

~~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 establecidos por la Ley (FDA y CE).

Las entregas serán parciales según la necesidad del laboratorio.

Se solicitará tres (3) muestras para probar el dispositivo médico en el Laboratorio de Hemodinámica del Hospital para la obtención del Criterio técnico y presentar estudios clínicos demostrando evidencia, según exigido por la Ley.

Al momento del procedimiento, se debe presentar por lo menos un par de cada longitud y 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 daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia, o vencimiento. La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos en un período no mayor de 3 meses a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

## STENT CORONARIO CUBIERTA CON DROGA ANTI- PROLIFERATIVA

### FICHA TÉCNICA 57065

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Stent coronario Expansible con balón, cubierto con droga anti proliferativa,
2. Con polímero que contenga Sirolimus, Everolimus, Paclitaxel, Biolimus o Sotarulimus y que cubra completamente el stent.
3. Sistema de intercambio rápido o monorriel.
4. De bajo perfil y buena flexibilidad.
5. Compatible con catéter guía de 5 Fr. ó mayor.
6. Con recubrimiento hidrofílico en la parte distal.
7. Perfil de cruce de 0.055" o menor y perfil de la punta de 0.018" o menor.
8. Con acortamiento de 3% o menor y recoil de 5% o menor
9. Recruzabilidad del stent excelente.
10. Balón con marcas radiopacas que marquen los extremos.
11. Radiopacidad moderada.
12. Presión nominal de 12 atmósferas o menor y presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
13. Tamaño de los stent:
  - a) Diámetro: desde 2.5 mm o menor hasta 4.0 mm. o mayor
  - b) Longitud: desde 8.0 mm o mayor hasta 33.0 mm.

~~Debe contar con aprobación de FDA y CE~~

#### OBSERVACIONES:

Acta de medicoquirúrgico del 28 de marzo y 4 de abril de 2008.

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 **establecidos por la Ley (FDA y CE)**.

Las entregas serán parciales según la necesidad del laboratorio.

**Se solicitará tres (3) muestras para probar el dispositivo médico en el Laboratorio de Hemodinámica del Hospital para la obtención del Criterio técnico y presentar estudios clínicos demostrando evidencia, según exigido por la Ley.**

Al momento del procedimiento, se debe presentar por lo menos un par de cada longitud y 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 daños **atribuidos al proveedor**, desgaste, obsolescencia, o vencimiento. La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos **en un período no mayor de 3 meses a partir de la notificación por escrito**, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

**Una vez revisadas las especificaciones técnicas de estos dispositivos médicos por los presentes, se decide programar para el próximo viernes 4 de abril de 2008 a las 9:00 a. m. para hacer las consultas necesarias sobre:**

- 1. Solicitar que el Criterio técnico sea emitido directamente por el Servicio usuario**
- 2. Revisión del Artículo 25 del Decreto Ejecutivo 469 del 8 de noviembre de 2008.**
- 3. Los presentes solicitan la presencia de los Asesores legales de Compras y los Departamentos que emiten criterios técnicos (Dr. Marcos Young de la CSS, Dra. Mirtha Quiel del Minsa y la Dra. Norma Sardi del HST)**
- 4. Los estudios clínicos deben ser revisados y evaluados por el Servicio usuario.**

Esta reunión se continuará el próximo Viernes 4 de abril de 2008 a las 9:00 a. m.

Siendo las 12:45 md se finaliza la reunión y los participantes deciden no firmar la presente acta hasta que no finalice el proceso de homologación.

Hoy 4 de abril de 2008 siendo la 9:40 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Sub-comité de Medicoquirúrgico conformado por la Licda. Xenia Pryce, Marta Anaya y la participación de los Médicos especialistas: Dr. Roberto Blandón, Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás y Dr Manuel Jaén, jefe del Laboratorio de Hemodinámica del Hospital Santo Tomás, Dr. José A. Remón del Servicio de Cardiología del Complejo Metropolitano Hospitalario, la Dra. Mirtha Quiel del Jefa del Depto. de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, la Ing. Olga Romero y la Licda. Cristina Alaín del Depto. de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, el Lic. Ramón Lasso, Asesor legal del Depto. de Compras del Minsa, el Dr. Marcos Young, Jefe del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Rodolfo Arias de Reserma, S. A., Francie Carrillo y Pilar Cornejo de Droguería Ramón González Revilla, S. A., Yeira Wong y Marisela Medina de Bormédica Corporation, Carla Karica y Máximo Guevara de Technomedical de Panamá, Sonia Rodríguez de Promed, S. A., Reynaldo González, Igor González y Nidia de Gómez de Import Medical, S. A. se reúnen para continuar con el proceso de homologación de los siguientes dispositivos médicos: STENT CORONARIO CON DROGA y STENT CORONARIO SIN DROGA.

Antes de continuar con este proceso para dar cumplimiento a las consultas formuladas en los cuatro puntos antes señalados, se hace entrega de copias a los participantes de las tres propuestas de fichas técnicas elaboradas por el Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, para que se tomen en consideración y se tomen como base para este proceso de homologación, seguidamente damos lectura a las especificaciones técnicas de las mismas:

**SOBRE ESTAS PROPUESTAS SE PROCEDE A HOMOLOGAR LOS SIGUIENTES**

Acta de medicoquirúrgico del 28 de marzo y 4 de abril de 2008.

## DISPOSITIVOS MEDICOS, CON EL CONSENTIMIENTO DE LOS PRESENTES. STENT CORONARIO SIN DROGA. FICHA TÉCNICA 57066

### Especificaciones técnicas:

1. Stent coronario expandible con balón.
2. Sistema de intercambio rápido o monorriel.
3. De bajo perfil y buena flexibilidad.
4. Compatible con catéter guía de 5Fr o mayor.
5. Con recubrimiento hidrofílico en su parte distal
6. Perfil de cruce de acuerdo al tamaño de 0.055" o menor y un perfil de punta de 0.018" o menor.
7. Con acortamiento de 3% o menor y retracción (recoil) de 5% o menor.
8. Recruzabilidad excelente.
9. Con marcas radiopacas que designen los extremos.
10. Radiopacidad moderada.
11. Presión nominal de 12 atmósferas o menor y presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
12. Tamaños de los stent:
13. Diámetros: desde 2.5 mm. o menor hasta 4.0mm o mayor.
14. Longitud: desde 8.0 mm. o mayor.

15. Que la plataforma sea de cromo cobalto, acero inoxidable o carburo de silicio.

### OBSERVACIONES:

#### ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTÁNDARES DE CALIDAD:

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médicos.
- b) Este es un dispositivo clase D, por lo que se deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre del 2007.
- c) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas SG5/N2R8: 2007 Y SG5/N1R8: 2007 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- d) 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.~~
- e) 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 apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- f) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- g) **Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicataria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.** La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, **por vencimiento**, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

## STENT CORONARIO **CUBIERTO** CON DROGA ANTI - PROLIFERATIVA: Con cubierta ~~de acción inmunosupresora~~ de acción citostática en los microtúbulos. FICHA TÉCNICA nº 57065

### Especificaciones técnicas:

1. Stent coronario expandible con balón, cubierto con droga antiproliferativa.
2. Con polímero que contenga Paclitaxel.
3. Sistema de intercambio rápido o monorriel.
4. De bajo perfil y buena flexibilidad.

Acta de medicoquirúrgico del 28 de marzo y 4 de abril de 2008.

5. Compatible con catéter guía de 5F o mayor.
6. Con recubrimiento hidrofílico en su parte distal
7. Perfil de cruce de acuerdo al tamaño de 0.055" o menor y un perfil de punta de 0.018" o menor.
8. Con acortamiento de 3% o menor y retracción (recoil) de 5% o menor.
9. Recruzabilidad excelente.
10. Con marcas radiopacas que designen los extremos.
11. Radiopacidad moderada.
12. Presión nominal de 12 atmósferas o menor y presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
13. Tamaños de los stent:
  - h) Diámetros: desde 2.5 mm. o menor hasta 4.0 mm o mayor.
  - i) Longitud: desde 8.0 mm. o mayor.
14. Que la plataforma sea de cromo cobalto o acero inoxidable.

#### OBSERVACIONES:

##### ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTÁNDARES DE CALIDAD:

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médicos.
- b) **Documentación que el dispositivo debe presentar:**
  1. **Pérdida tardía de 30% o menor**
  2. **Tasa de restenosis binaria menor de 6%**
  3. **Tasa de liberación de la droga en un período no menor de 30 días**
- c) Este es un dispositivo clase D, por lo que se deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre del 2007.
- d) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas SG5/N2R8: 2007 Y SG5/N1R8: 2007 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- e) 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.~~
- f) 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 apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- g) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- h) **Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicataria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.** La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, **por vencimiento**, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

#### STENT CORONARIO CUBIERTA CON DROGA ANTI - PROLIFERATIVA: Con cubierta de acción inmunosupresora en el mTOR. FICHA TÉCNICA nº 57121

##### Especificaciones técnicas:

1. Stent coronario expandible con balón, cubierto con droga antiproliferativa.
2. Con polímero que contenga Sirolimus, Everolimus, Zotarolimus o **biolimus**.
3. Sistema de intercambio rápido o monorriel.
4. De bajo perfil y buena flexibilidad.
5. Compatible con catéter guía de 5F o mayor.
6. Con recubrimiento hidrofílico en su parte distal
7. Perfil de cruce de acuerdo al tamaño de 0.055" o menor y un perfil de punta de 0.018" o menor.

8. Con acortamiento de 3% o menor y retracción (recoil) de 5% o menor.
9. Recruzabilidad excelente.
10. Con marcas radiopacas que designen los extremos.
11. Radiopacidad moderada.
12. Presión nominal de 12 atmósferas o menor y presión de ruptura de 14 atmósferas o mayor.
13. Tamaños de los stent:
  - a) Diámetros: desde 2.5 mm. o menor hasta 4.0 mm o mayor.
  - b) Longitud: desde 8.0 mm. o mayor.
14. Que la plataforma sea de cromo cobalto o acero inoxidable.

**OBSERVACIONES:**

**ASPECTOS RELACIONADOS A LA SEGURIDAD Y ESTÁNDARES DE CALIDAD:**

- a) La evidencia clínica debe sustentar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y efectividad de los dispositivos médicos.
- b) **Documentación que el dispositivo debe presentar:**
  - a) **Pérdida tardía de 30% o menor**
  - b) **Tasa de restenosis binaria menor de 6%**
  - c) **Tasa de liberación de la droga en un período no menor de 30 días**
- c) Este es un dispositivo clase D, por lo que se deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos en el artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre del 2007.
- d) Debe presentarse la documentación de acuerdo a las directivas SG5/N2R8: 2007 Y SG5/N1R8: 2007 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).
- e) 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.~~
- f) 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 apoyo de Hemodinámica, para una mejor utilización del sistema.
- g) El proveedor se compromete a actualizar, cambiar y/o suministrar los insumos ya sea por los daños atribuidos al proveedor, desgaste, obsolescencia y vencimiento.
- h) **Debe notificarse por escrito a la empresa adjudicataria tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto.** La compañía proveedora que se le adjudique la compra, debe realizar el recambio de los insumos, **por vencimiento**, en un período no mayor de tres meses, a partir de la notificación por escrito, de acuerdo a las necesidades del paciente y la Institución.

Siendo las 11:10 a. m. se finaliza la reunión con la firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

