

Acta N° 10  
Subcomité de Imaginología

Fecha: 03 de marzo de 2010

Hora: 8:50 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Técnica Eneida R. de Bolívar de la Caja de Seguro Social

Doctora Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas

Licda. Dalila de Bermúdez del Hospital del Niño

Doctor Héctor Tapia Instituto Oncológico Nacional

Siendo las 9:10 a.m., el Subcomité de Imaginología conjuntamente con los especialistas: César Barria del Cid, y los siguientes proveedores: Carla Karica de Technomedical de Panamá, Lurys Horna de Horacio Icaza y Cia, S.A., Pilar Cornejo de Droguería González Revilla se presentaron para la homologación de:

Es importante resaltar, que se le invitó a todas las empresas, sin embargo sólo asistieron tres.

1. NOMBRE GENERICO: MICROESFERAS EXPANDIBLES CON DROGA PARA EMBOLIZACION.

DESCRIPCIÓN:

Microesferas expandibles con droga Doxorubicina son biocompatibles, hidrofílicas, expandibles y no reabsorbibles. La presentación de transporte de las microesferas expandibles es en estado “seco”, y se encuentra presentadas herméticamente así:

- 50-100 micrones,
- 100-150 micrones y
- 150-200 micrones.

Las microesferas se expanden durante su reconstrucción con Solución Salina (NaCl al 9%), suero sanguíneo o medio de contraste no iónico. Las microesferas se expanden totalmente hasta unas 4 veces su diámetro original seco en unos 10 minutos aproximadamente.

Las microesferas en su estado “totalmente expandido o reconstruido” alcanzan estos tamaños.

- 200-400 micrones
- 400-600 micrones
- 600-800 micrones

La microesferas expandidas o reconstruidas son compatibles con microcatéteres de infusión con diámetro interno mayor o igual de 0.021”.

PRESENTACIÓN:

Frasco estéril **rotulado** de Co-polímeros de Ciclo-Olefina (COC) de 10cc (10ml) envasado en una bolsa hermética. Droga envasada: Doxorubicina. Contenido de la droga: Doxorubicina de 25mg ~~0-50mg~~ en estado “seco” ~~en cada frasco~~ para su reconstrucción previa a su uso. Rotulados.

## 2. NOMBRE GENERICO: MICROESFERAS EXPANDIBLES SIN DROGA PARA EMBOLIZACION.

### DESCRIPCIÓN:

Microesferas expandibles sin droga. Son microesferas biocompatibles, hidrofílicas, expandibles y no reabsorbibles. La presentación de transporte de las microesferas expandibles es en estado “seco”, y se encuentran presentadas herméticamente así:

- 50-100 micrones,
- 100-150 micrones y
- 150-200 micrones.

Las microesferas se expanden durante su reconstrucción con Solución Salina (NaCl al 9%), suero sanguíneo o medio de contraste no iónico. Las microesferas se expanden totalmente hasta unas 4 veces su diámetro original seco en unos 10 minutos aproximadamente.

Las microesferas en su estado “totalmente expandido o reconstruido” alcanzan estos tamaños.

- 200-400 micrones
- 400-600 micrones
- 600-800 micrones

Las microesferas expandidas o reconstruidas son compatibles con microcatéteres de infusión con diámetro interno mayor o igual de 0.021”.

### PRESENTACIÓN:

Frasco estéril **rotulado** de Co-polímeros de Ciclo-Olefina (COC) de 10cc (10ml) envasado en una bolsa hermética en estado seco.

~~Por unidad. Vial de 10cc con 25mg de microesferas en estado “seco”, estéril de Co-polímeros de Ciclo-Olefina (COC) para su reconstrucción previa a su uso. Deseclable. Resultados.~~

La representante de la empresa González Revilla solicita la creación de la ficha técnica de las MICROESFERAS NO EXPANDIBLES CAPACES DE CARGAR DROGAS.

## 3. NOMBRE GENERICO: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACION.

### DESCRIPCIÓN GENÉRICA:

Microesferas para embolizar **en tamaños desde 40 hasta 1,200 micrones .**

En Tamaño de:

40-120 micrones

100-300 micrones

300-500 micrones

500-700 micrones

700-900 micrones

900-1,200 micrones

PRESENTACIÓN: Por unidad, estéril **en viales o jeringuillas**. ~~En 2 presentaciones: Vial de 5cc o Jeringuillas de 20cc con solución salina y microesferas.~~

OBSERVACIONES: Estéril, envase individual, número de lote, país de origen y fecha de vencimiento de la esterilidad no menor de dos años de la entrega.

La institución **especificará** ~~realizará~~ en su solicitud **los tamaños, forma y volumen de presentación** ~~las especificaciones~~ según su necesidad.

La representante de la empresa GONZÁLEZ REVILLA solicita la creación de la ficha técnica de PRODUCTO DE EMBOLIZACIÓN PVA.

4. NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA DE ACCESO FEMORAL y/o YUGULAR y/o BRAQUIAL (O ANTECUBITAL) DE TIPO RECUPERABLE O PERMANENTE.

DESCRIPCIÓN GENÉRICA:

Sistema de Filtro de Vena Cava de acceso femoral y/o yugular y/o braquial (o antecubital) de tipo recuperable (o temporal) o permanente de forma cónica, para acceso con sistema introductor de 7Fr. o menor . De material de nitinol o acero inoxidable. Con guía en “J” de 0.035”. El sistema de introductor tiene marcas radiopacas para el posicionamiento con fluoroscopia y debe incluir su dilatador. El filtro debe ser **compatible con resonancia magnética (MRI)** ~~ferromagnético que permita la resonancia magnética~~. El diámetro del filtro debe ser apropiado para vena cava de 30mm o mayor.

La representación de la empresa HORACIO ICAZA solicita que en la forma se agregue el término simétrico con doble canasta.

La institución realizará en su solicitud las especificaciones según su necesidad.

PRESENTACIÓN:

Por unidad. ~~estéril, desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible no menor de dos años a la fecha de la entrega, País de origen.~~

OBSERVACIONES: Estéril, envase individual, número de lote, país de origen y fecha de vencimiento de la esterilidad no menor de dos años de la entrega.

5. NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE MICROCATÉTER DE INFUSIÓN **CON** “ALAMBRE GUÍA HIDROFILICO ~~DE DIÁMETRO 0.025” O MENOR~~” PARA ANGIOGRAFÍA / EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA.

DESCRIPCIÓN:

Juego o Sistema de microcatéter de infusión y alambre guía hidrofílico de diámetro 0.025” o menor para procedimientos vasculares (angiografía / embolización) periféricos, con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radio – opacas en la punta y que soporte, presione dinámicas de infusión desde 100 hasta 1000 PSI.

Longitud de microcatéter de infusión desde 75cm o mayor.

Longitud de alambre guía desde **130cm** ~~165cm~~ o mayor.

Diámetro interno del **micro catéter** desde **0.015”** ~~0.021”~~ hasta 0.028”

Diámetro externo **distal del micro catéter** ~~en la punta~~ desde **1.7** ~~2.0~~ hasta 2,8 Fr **y** proximal desde 2.0 hasta 3,0 Fr.

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud y configuración de las extensiones según necesidad del servicio.

**OBSERVACIÓN:**

Estéril, desechable; en envase individual; con número de lote, fecha de fabricación y de vencimiento visible.

Vencimiento de 18 meses o más al momento de la entrega.

Garantía contra desperfectos de fábrica.

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO, CE, FDA).

**PRESENTACIÓN:**

Por unidad ~~Individual.~~

**6. NOMBRE GENERICO: MICROCATETER DE INFUSIÓN PARA ANGIOGRAFÍA / EMBOLIZACION PERIFERICA.**

**DESCRIPCIÓN:**

Microcatéter de infusión para procedimientos vasculares (angiografía/embolización) periféricos, con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radio-opacas en la punta, compatible con guía **0.025" 0.021" ó menor** (~~compatible con guía 0.025" o menor~~) y que soporte o presione dinámicas de infusión desde 100 hasta 1000 PSI.

Longitud desde ~~100 hasta 155cm~~ (~~o 75cm o mayor~~)

Diámetro interno desde **0.15" 0,021"** hasta 0,028"

**Diámetro externo distal del micro catéter desde 1.7 hasta 2,8 Fr y proximal desde 2.0 hasta 3,0 Fr.**

~~Diámetro externo en la punta desde 2.0 hasta 2,8 Fr proximal desde 2.0 hasta 3,0 Fr.~~

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud y configuración de las extensiones según necesidad del servicio.

**OBSERVACIONES:**

Estéril; desechable; en envase individual; con número de lote, fecha fabricación y de vencimiento visibles.

Vencimiento de 18 meses o más al momento de la entrega.

Garantía contra desperfectos de fábrica.

Cumplir con estándares internaciones de aseguramiento de la calidad (ISO, CE, FEDA)

**PRESENTACIÓN:**

Individual.

**FICHA TÉCNICA DE ALAMBRES GUIAS HIDROFILICOS**

**TIPO DE PRODUCTO:** ~~Dispositivo Médico~~

**CLASE:** ~~D~~

**7. NOMBRE GENERICO: ALAMBRE GUIA HIDROFILICO**

**DESCRIPCIÓN:**

Alambre guía hidrofílico **de diámetro 0.014" o 0.025" 0.018" o menor**, con punta **recta o angulada** (~~punta en J~~), con longitud utilizable **desde 130cm hasta 180cm o mayor**. Para el uso con microcatéteres de infusión y materiales de embolización.

La representación de la empresa HORACIO ICAZA solicita que se incluya dentro de la descripción la frase INTERVENCIONES MICRO VASCULARES.

