



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 072/2023 de fecha 26 de octubre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 072-009/2023

POR LA QUE SE AUTORIZA LA EXCLUSIÓN DEL PRODUCTO GADOLINIO-GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2307/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 17 de octubre de 2023, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 151/2023, de fecha 11 de octubre de 2023, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el proyecto de Resolución "POR LA QUE SE AUTORIZA LA EXCLUSIÓN DEL PRODUCTO GADOLINIO-GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"; y

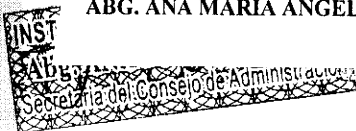
CONSIDERANDO: Que, por Nota NOT-02944-2023-000013, la Jefatura del Servicio de Resonancia Magnética del Hospital Central, mencionó que dicha exclusión es debido a que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios manifiesta que la administración de agentes de contraste con gadolinio puede provocar la formación de depósitos cerebrales de gadolinio. EMA (European Medicines Agency) recomienda suspender su uso por vía endovenosa, además la FDA (US-Food and Drugs Administration) no recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y en enfermedades renales severas;

Que, en relación a lo informado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, se detalla que el producto mencionado se encuentra con contrato vigente ejecutado al 100%, cuentan con stock de 4.300, no cuentan con saldo pendiente de entrega y no figura en llamados actuales;

Que, por todo lo expuesto, la Unidad de Regulación Farmacéutica luego de realizar el análisis técnico, recomienda la EXCLUSIÓN del producto GADOLINIO-GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, con Código N° 11284, del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Institucional en razón a que el producto ya no será utilizado;

Que, la Gerencia de Salud eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional del pedido de EXCLUSIÓN del producto mencionado precedentemente del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Institucional vigente, con base al análisis y recomendación de la Unidad de Regulación Farmacéutica;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 072/2023 de fecha 26 de octubre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 072-009/2023

La Resolución C.A. N° 018-024/2019, de fecha 23 de abril de 2019, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 01, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CON SU RESPECTIVO FLUJOGRAMA, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO (MECIP)";

La Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES; Y LOS PERFILES DE CARGOS IDENTIFICADOS EN LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 03, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD DEL IPS";

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la exclusión del producto "GADOLINIO-GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA", con Código N° 11284, del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social, conforme al siguiente detalle:

DEPENDENCIA	GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNID.	PRESENTACIÓN	RESOLUCIÓN
Centro de Diagnóstico e Imágenes: Resonancia Magnética (RMN)	2 Agentes de Diagnóstico de Uso Médico y Químico Diversos	11284	Gadolinio-Gadopentetato de Dimeglumina	De 0,5mmol/ml. Lineal - Iónico. Solución inyectable, estéril, para uso por vía E. V. como medio de contraste en estudios por Resonancia Magnética.	ML	Frasco ampolla de 10 - 15 - 20 - 30 ml.	RCA N° 031-003/18

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 072/2023 de fecha 26 de octubre de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 072-009/2023

- 2°) Disponer que el producto que cuente con stock, sean utilizados hasta agotarse.-----
- 3°) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica de la Institución los trámites necesarios para la actualización y publicación de la exclusión aprobada en la presente disposición, dentro del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social.-----
- 4°) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y de las Comunicaciones (TIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario a la exclusión aprobada por la presente Resolución.-----
- 5°) Encomendar a la Unidad de Control Interno de la Gerencia de Salud, realizar controles aleatorios para determinar el cumplimiento de la disposición y en caso de detectarse irregularidades, el funcionario médico es pasible de sanciones estipuladas en el Estatuto de Funcionario del IPS.-----
- 6°) Establecer que la Gerencia de Salud es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/lm/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**