



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 057/2024 de fecha 06 de agosto de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 057-031/2024

POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DEL STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1423/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 30 de julio de 2024, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 091/2024, de fecha 29 de julio de 2024, de la Gerencia de Salud, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el proyecto de Resolución "POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DEL STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE, EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"; y

CONSIDERANDO: Que, por Providencia identificado como Expediente MEM-1151-2023-000091, el Servicio Cardiología Intervencionista y Hemodinamia, solicitó: *"la inclusión del "STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE"..., en el Cuadro Básico Dispositivos Médicos vigente, justificando que su utilización en arteria con lesión de paredes con lesiones crónicas como así también lesiones intra-stent. Por su excelente flexibilidad; y su mayor rendimiento para cruzar y recuzar las lesiones estenóticas, sin necesidad de utilizar un nuevo balón. Para casos de emergencia como ser Síndrome Coronario Agudo con o sin elevación del segmento ST en el electrocardiograma, Angina Inestable, Insuficiencia Renal, Diabetes Mellitus, Lesiones en Bifurcaciones Coronarias, Enfermedad Coronaria Multivascular, Lesiones Ateromatosas en injerto de Vena Safena, Lesiones Ostiales de las Arterias Coronarias, Lesiones del Tronco de la Arteria Coronaria Izquierda sin protección, Lesiones oclusivas de las Coronarias, en pacientes con elevada tasa de riesgo vital para cirugía.*

Con el Stent gradiente que se utiliza en lesiones agudas y crónicas para la predilatación y de esta forma facilitar la apertura total del vaso y facilitar el implante del Stent con lo cual muchos pacientes no llegarían a la Cirugía a cielo abierto dada las ventajas.

Las ventajas que presenta: a) el paciente puede ser dado de alta en 12 a 24 hs; b) no requiere Unidad Coronaria ni Terapia Intensiva y c) reinserción laboral a los 30 (treinta) días. Además si el paciente fuese a Cirugía se requiere mínimo 07 (siete) días de internación en una Unidad

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / 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° 057/2024 de fecha 06 de agosto de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 057-031/2024

de Cuidados Intensivos, además del tratamiento médico de alto costo y reposo por más de 30 (treinta) días.

Por todo lo expuesto, esta Unidad recomienda la INCLUSIÓN del “STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE” en el Cuadro Básico Dispositivos Médicos Institucional vigente...”;

Que, por Providencia, la Gerencia de Salud, eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional y recomienda la inclusión del “STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE”, en el Cuadro Básico Dispositivos Médicos Institucional vigente, con base a lo manifestado por la Unidad de Regulación Farmacéutica y la sugerencia de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en cuanto a la presentación del producto según requerimientos de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP);

Que por 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”, y 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)”;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / 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° 057/2024 de fecha 06 de agosto de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 057-031/2024

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la inclusión del “STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE” en el cuadro básico de dispositivos médicos del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, conforme a lo detallado:

DEPENDENCIA	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CERTIFICADOS
SERVICIO CARDIOLOGÍA INTERVENCIÓNISTA Y HEMODINAMIA		STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE	Stent liberador de droga sirolimus, con polímero bioabsorbible abluminal en gradiente. Polímero de PCL con PDLLA (ácido poli-L-láctico). Empaque individual, en papel * grado médico y/o blister transparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas del balón, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento.	UNIDAD	ENVASE ESTÉRIL	CE

- 2º) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica, dependiente de la Gerencia de Salud, los trámites necesarios para la actualización y publicación de la inclusión aprobada, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos, del Instituto de Previsión Social.-----
- 3º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y de las Comunicaciones (DTIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario, a la inclusión aprobada por la presente Resolución.-----
- 4º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / 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° 057/2024 de fecha 06 de agosto de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 057-031/2024

5º) 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.-----

6º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/mg/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / 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.