



INFORME TECNICO

STENT CORONARIO MEDICADO

**UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD
UAE – CRES**

Bogotá, D.C., Noviembre de 2011



STENT CORONARIO MEDICADO

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos

The logo for "Prosperidad para todos" features the text in a bold, black, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic element consisting of several overlapping, curved lines in the colors of the Colombian national flag (yellow, red, and blue), creating a sense of motion and energy.



INFORME TECNICO

“STENT CORONARIO MEDICADO”

“QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO, POR CUALQUIER MEDIO ESCRITO O VISUAL, SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE LA COMISIÓN DE REGULACION EN SALUD- CRES.”

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos

The logo for "Prosperidad para todos" features the text in a bold, black, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic consisting of several overlapping, curved lines in yellow, red, and blue, suggesting a sense of movement or a rising sun.



INTEGRANTES DE LA CRES:

MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA

Ministro de Salud y Protección Social Presidente CRES

JUAN CARLOS ECHEVERRY GARZÓN

Ministro de Hacienda y Crédito Público

ESPERANZA GIRALDO MUÑOZ

Comisionada Vocera

GUSTAVO ADOLFO BRAVO DÍAZ

Comisionado

MARTHA LUCIA GUALTERO REYES

Comisionada

RAMIRO ALONSO VERGARA TÁMARA

Comisionado



Directoras de Proyecto:

ESPERANZA GIRALDO MUÑOZ

Comisionada Vocera

MARTHA LUCIA GUALTERO REYES

Comisionada

**Subdirección Técnica
Coordinación Grupo de Regulación**

Eileen Patricia Guzmán Tovar

Elaborado por:

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS 2010**



TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen	3
2. Necesidad de la evaluación	3
3. Descripción de la tecnología	4
4. Evidencia e interpretación.....	4
5. Conclusiones de efectividad y seguridad	9
6. Costo efectividad	9
7. Conclusiones del grupo de expertos	11
8. Impacto sobre la UPC.....	11
9. Participación ciudadana de sociedades científicas	11
10. Recomendaciones	11
11. Perfil epidemiológico usado para estimaciones	12
12. Bibliografía	14



1. Resumen

Objetivo: Analizar los reportes de Evaluación de Tecnología sanitaria para el stent medicado y evaluar la pertinencia de incluirlo al Plan de Beneficios para el tratamiento de estenosis coronaria.

Metodología: Se revisaron los reportes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) que aportaran evidencia acerca de la pertinencia o no del uso del stent medicado para el tratamiento de estenosis coronaria. Se aplicó un formato de análisis rápido con las herramientas y matrices desarrolladas por el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia. Conforme a criterios de inclusión y exclusión predefinidos se seleccionaron documentos para ser incluidos en el análisis. La información principal fue resumida destacando datos de efectividad y seguridad para finalmente describir las recomendaciones de los autores y así ofrecer la información suficiente para la posterior evaluación y decisión por parte del panel de expertos. La búsqueda fue realizada en las bases de datos HTA; los reportes fueron incluidos si su publicación era posterior al año 2005.

Resultados: Se encontraron en total 16 reportes HTA que evaluaban la efectividad y/o seguridad del stent medicado, 4 documentos cumplieron con los criterios de inclusión y fueron evaluados. Los estudios muestran consistentemente una mayor efectividad del stent medicado frente al stent metálico en la prevención de reestenosis coronaria así como también de eventos coronarios mayores.

Conclusión: se recomienda la inclusión del stent medicado para el tratamiento de estenosis coronaria en el POS 2011.

2. Necesidad de la evaluación

Desde finales de los años 70 la angioplastia coronaria revolucionó el manejo de la enfermedad coronaria. Alrededor del mundo se hacen aproximadamente 1.5 millones de procedimientos al año pero su efectividad se ha visto alterada por la alta frecuencia en la reestenosis de la luz de los vasos sanguíneos. El uso de la inserción de un dispositivo metálico llamado stent posterior a la angioplastia muestra reducción de la mortalidad, reinfarto y eventos cerebrovasculares. A pesar de esta disminución, la reestenosis en el largo plazo termina afectando hasta el 30% de los procedimientos de angioplastia. El stent medicado fue desarrollado con el propósito de disminuir el número de revascularizaciones miocárdicas por reestenosis, pero ha sido relacionado con mayor frecuencia que el stent metálico en el número de trombosis posterior a su colocación. Actualmente persiste la incertidumbre sobre la verdadera eficacia del stent medicado frente al metálico (1)



indicaciones INVIMA para la intervención a evaluar se esquematizan en la tabla 1.

Tabla 1 Pregunta de investigación - Tecnología a evaluar

ID	Intervención	Tipo	Indicaciones INVIMA (solo para medicamentos)	Indicaciones por HTA	No. de HTA encontrados
25	Stent coronario medicado	Intervención	Enfermedad coronaria	Enfermedad coronaria	8

3. Descripción de la tecnología

El stent coronario medicado es recubierto con materiales biocompatibles como carbón, oro, silicona y fosforicolina y son pensados para reducir la inflamación y la aparición de trombos, así como la hiperplasia del tejido neointima. Se recomienda su uso en enfermedad coronaria de pequeños vasos, menores a 2,5 mm, en lesiones mayores a 18 mm y en pacientes diabéticos (4)

Las drogas con las que se recubre el stent son agentes antimitóticos que inhiben los procesos intracelulares como la mitosis y la migración de células evitando de esta manera la re-estenosis del vaso intervenido.

El INVIMA tiene registros sanitarios tanto para stent metálico como para stent medicado con diferentes fármacos, para su uso en estenosis coronaria.

4. Evidencia e interpretación

Metodología

Se realizó una búsqueda en la base de datos del *Centre for Reviews & Dissemination* (CDR) de la Universidad de York, empleando como palabra clave stent coronario y filtrando por Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (HTA por sus siglas en inglés)

La tablas 2 y 3 presentan las evaluaciones tecnológicas incluidas en la presente revisión así como los motivos de exclusión.

Tabla 2. Resultados la búsqueda y exclusiones

No. de HTA encontrados	No. HTA excluidos por fecha	No. HTA excluidos por idioma	No. HTA excluidos por diferente intervención	No. HTA excluidos por diferente indicación	No. HTA excluidos por otra razón	No. Final de HTA incluidos
8	0	1	2	0	1	4



No todas las evaluaciones incluidas comparaban la efectividad/seguridad del stent medicado vs metálico. La evaluación tecnológica desarrollada por la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)* en 2010 (1) muestra que el beneficio obtenido en la disminución de la frecuencia de reestenosis con el stent medicado es un efecto que no se mantiene a largo plazo (frecuencia de reestenosis con stent medicado en tiempo menor de un año: 2,9%; stent medicado vs 5,3% con stent metálico. Frecuencia a 5 años con stent medicado 1,4%, vs metálico 1,7%. No se reportan datos de significancia estadística)

Los datos de la evaluación *Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada* (2), presenta los datos de mayor efectividad del stent coronario vs el medicado en pacientes diabéticos: Reestenosis. RR 0.31 $p < 0.001$ y para eventos coronarios mayores. RR 0.42 $p < 0.001$.

Tabla 3. Resumen de evidencia

No.	Título	Agencia realizadora	Año de publicación	País	Idioma	Incluido	Motivo de exclusión
1	<i>Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis</i>	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>	2010	Canadá	Inglés	1	
2	<i>Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada.</i>	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>	2008	Canadá	Inglés	1	
3	<i>Assessment of drug-eluting stents</i>	HAS	2009	Francia	Inglés	1	
4	<i>Effectiveness of invasive treatment for coronary artery disease: overview of systematic reviews</i>	<i>Finnish Office for Health Care Technology Assessment</i>	2005	Finlandia	Finlandés	0	Idioma
5	<i>Drug-eluting stents for treatment of coronary artery disease</i>	<i>Hayes Inc</i>	2007	Estados Unidos	Inglés	0	Datos faltantes



6	<i>Drug eluting stents in comparison to uncoated stents in the treatment of cardiopathy</i>	<i>Vienna: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBIHTA)</i>	2006	Austria	Alemán	0	Idioma
7	<i>Drug-eluting stents</i>	<i>Medical Services Advisory Committee (MSAC)</i>	2005	Canadá	Inglés	1	
8	<i>Economic evaluation of drug eluting stents</i>	<i>Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)</i>	2005	Canadá	Inglés	0	Evaluación de costo-efectividad

El tercer HTA presentado en la Tabla 3, hace una comparación de los stents medicados y mide entre otros resultados, los eventos cardiovasculares mayores, re-estenosis, muerte e infarto no fatal. No hay datos concluyentes de efectividad de un medicamento sobre otro entre los que se agregan al stent. Este reporte presenta además medidas estadísticamente significativas de la mayor efectividad del stent medicado.

Resultados:

De las 8 referencias obtenidas en la búsqueda inicial, 4 cumplieron con los criterios de inclusión. Estas referencias fueron evaluadas aplicando la lista de chequeo INAHTA. Las evaluaciones tecnológicas incluidas tuvieron alto cumplimiento de los criterios de calidad medido de acuerdo al número de aciertos en las plantillas que se adjuntan a continuación:

Reporte 1: “*Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis*” (1)

LISTA DE CHEQUEO	Si	Parcialmente	No
Preliminares			
1. ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?	X		
2. ¿Se identifican los autores del informe?	X		
3. ¿Se expresa algún conflicto de interés?	X		
4. ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?	X		
5. ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?	X		
¿Por qué?			
6. ¿Se describe la Pregunta de Política Sanitaria planteada?	X		

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560

FAX: 6068102 Bogotá, Colombia

www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos



7. ¿Se describe la Pregunta de Investigación planteada?						X		
8. ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?						X		
9. ¿Se describe la Tecnología Sanitaria evaluada?						X		
¿Cómo?								
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas?								
Estrategia de búsqueda	Bases de datos	Período (año)	Restricción idiomática	Datos primarios	Otros tipos de fuentes de información			
NO	SI	2010	SI	SI	NO			
Lista completa de referencias de los estudios incluidos		Lista de estudios excluidos		Criterios de inclusión		Criterios de exclusión		
SI		SI		SI		SI		
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?								
¿Describe el método de extracción de datos?	¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)?		¿Describe el método de síntesis de datos?	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación (Ej: tablas de evidencia)?				
SI	SI		SI	SI				
¿Contexto?								
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS).								
¿Considera las implicaciones médico-legales?	¿Aporta un análisis económico?	¿Considera las implicaciones éticas?	¿Considera las implicaciones sociales?	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores)?				
NO	NO	NO	SI	SI				
Valoración final						Si	Parcialmente	No



13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?	X		
14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?	X		
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?	X		

Reporte No 2: “*Drug-eluting stents*” (4)

LISTA DE CHEQUEO						Si	Parcialmente	No
Preliminares								
1. ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?						X		
2. ¿Se identifican los autores del informe?						X		
3. ¿Se expresa algún conflicto de interés?						X		
4. ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?						X		
5. ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?						X		
¿Por qué?								
6. ¿Se describe la Pregunta de Política Sanitaria planteada?						X		
7. ¿Se describe la Pregunta de Investigación planteada?						X		
8. ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?						X		
9. ¿Se describe la Tecnología Sanitaria evaluada?						X		
¿Cómo?								
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas?								
Estrategia de búsqueda	Bases de datos	Período (año)	Restricción idiomática	Datos primarios	Otros tipos de fuentes de información			
SI	SI	2005	SI	SI	SI			
Lista completa de referencias de los estudios incluidos		Lista de estudios excluidos		Criterios de inclusión	Criterios de exclusión			
SI		SI		SI	SI			
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?								
¿Describe el método de extracción de datos?		¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)?		¿Describe el método de síntesis de datos?	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación (Ej: tablas de evidencia)?			
SI		SI		SI	SI			
¿Contexto?								
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS).								
¿Considera las implicaciones médico-legales?		¿Aporta un análisis económico?	¿Considera las implicaciones éticas?		¿Considera las implicaciones sociales?	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores)?		
SI		SI	SI		SI	SI		
Valoración final						Si	Parcialmente	No
13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?						X		

Carrera 7 No. 71-21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 -

FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos



14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?	X		
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?	X		

Los resultados de la evaluación realizada por medio de la lista de chequeo a los reportes HTA incluidos, se resumen en la tabla No 4.

Tabla 4. Resultados de la evaluación por lista de chequeo INAHTA:

No.	Título HTA	No. de aciertos en Lista de chequeo	No. de preguntas que NO cumplió en lista de chequeo
1	<i>Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis</i>	27	4
2	<i>Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada.</i>	21	10
5	<i>Assessment of drug-eluting stents</i>	26	5
7	<i>Drug-eluting stents</i>	31	0

La descripción de los principales resultados respecto a efectividad y seguridad reportados en los estudios incluidos se describen en la tabla numero 5; Los datos presentan una diferencia entre los resultados de evaluaciones hechas en el largo plazo (1) a favor del stent medicado. El RR agrupado por un modelo de efectos fijos en metanálisis (4) muestra de manera consistente la mayor efectividad del stent medicado frente al metálico. Se considera pertinente contrastar estos resultados con evaluaciones que comparan diferentes medicamentos, aspecto que no fue objeto de la presente revisión.

Tabla 5. Resultados de efectividad y seguridad

Título HTA	Indicación 1	
	Efectividad	Seguridad



<i>Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis</i>	<i>Re-estenosis con Stent Medicado a los 3.2 años: 7,9% ; con stent metálico: 16,8 % p < 0.0001. Reestenosis con Stent Medicado a los 5 años: 1.6 % ; con stent metálico: 2 % p < 0.19</i>	El documento registra diferencias no significativas en complicaciones y efectos adversos. No hay cifras.
<i>Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada.</i>	<i>Re-estenosis con Stent Medicado vs. Metálico HR 0.7 (IC95 0.56 - 0.84) p= 0.0211</i>	Mortalidad por evento trombótico por colocación del stent fue similar, el documento no registra cifras.
<i>Assessment of drug-eluting stents</i>	<i>Eventos Cardiovasculares Adversos Mayores Stent Medicado vs Metálico RR= 0.07 (IC 95 0.04 - 0.11)</i>	Muerte por todas las causas RR= 0.44 (IC 95% 0.03 - 6.89)
<i>Drug-eluting stents</i>	<i>Re-estenosis con Stent Medicado vs Metálico seguimiento a 12 meses RR (metanálisis modelo de efectos fijos)= 0.29 (IC95% 0.29 - 0.43)</i>	Incidencia 1.1% (IC95% 0.2 - 2.2) de trombosis posterior al stent medicado vs stent metálico 100 días de seguimiento.

En la tabla Numero 6 se resumen las conclusiones e indicaciones para el uso del stent medicado, encontradas en las 4 evaluaciones tecnológicas las cuales evaluaron el desempeño de esta intervención para el manejo de la enfermedad coronaria.

Tabla 6. Conclusiones e Indicaciones de los reportes HTA

ID	Título HTA	Indicación 1
1	<i>Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Re-estenosis</i>	Enfermedad coronaria
2	<i>Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada.</i>	Enfermedad coronaria
5	<i>Assessment of drug-eluting stents</i>	Enfermedad coronaria
7	<i>Drug-eluting stents</i>	Enfermedad coronaria



Según los documentos revisados hay mayor efectividad en la disminución de estenosis con el stent medicado que con el metálico y no hay diferencias significativas en el riesgo de trombosis posterior a su colocación. Las conclusiones y recomendaciones para el uso de esta intervención se resumen en la tabla No 7.

Tabla 7. Matriz de indicaciones sugeridas por efectividad y seguridad

INDICACIÓN	INDICACIONES SUGERIDAS	FUENTE
Indicación 1	Menor frecuencia de re-estenosis con el Stent Medicado y de Eventos Cardiovasculares Mayores en el corto, mediano y largo plazo. No hay suficiente evidencia para identificar el medicamento más efectivo en el stent. Incluir en el POS.	<i>Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis</i>
		<i>Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canada.</i>
		<i>Assessment of drug-eluting stents</i>
		<i>Drug-eluting stents</i>

6. Costo efectividad

A continuación se presentan resultados de costo efectividad en otros países:

1. *Medikamentfreisetzende Stents bei Koronarinterventionen im Vergleich zu nicht beschichteten Stents. Rapid Assessment. Ludwig Boltzmann Institut fu'r Health Technology Assessment (LBI-HTA). 2006*

Esta revisión menciona algunos estudios:

- Noruega: razón de costo efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés) de € 4500 por revascularización evitada.
- Gorenai et al: € 7400 a € 8.900 y € 12.200 entre PSE y € 13.700.
- SIRIUS mostró un ICER de \$ 1.650, por revascularización evitada.
- Austria: €4665 por un stent y €7765 por 2 stent.

Conclusión, 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 -
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co





Recomiendan el uso selectivo de estos stent medicados en pacientes con elevada re-estenosis, y en pacientes con re-estenosis después de stent metálicos.

No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia o imposibilidad de tener terapia antitrombótica a largo plazo.

2. *Mittmann N, Brown A, Seung SJ, Coyle D, Cohen E, Brophy J, Title L, Oh P. Economic evaluation of drug eluting stents [Technology report no 53]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2005.*

- El stent recubierto con paclitaxel tuvo un ICER con respecto al stent convencional entre \$26 562 and \$29 048 por TLR (revascularización de la lesión blanco) evitada. (Perspectiva del hospital).
- Desde la perspectiva del Ministerio el ICER para stent recubierto con paclitaxel se estimó de \$25 202 a \$27 687 por TLR evitada.
- Para el stent recubierto con sirolimus, desde la perspectiva hospitalaria, el ICER fue de \$12 527 a \$16 600 por TLR evitada. Desde la perspectiva del Ministerio de salud fue de \$11 133 a \$15 192 por TLR evitada.
- Mencionan según la literatura revisada, un umbral de 10 000 a 15 000 dólares por revascularización evitada podría ser aceptable.

Conclusión

Los stent medicados son una alternativa promisoriosa en pacientes con alto riesgo de re-estenosis.

3. *Medical Services Advisory Committee (MASC). Drug-eluting Stents Noviembre 2004. Alberta, Australia.*

ICER: Costo por TLR evitado a los 12 meses:

- \$3 746 / TLR evitado para Stent Cypher.
- \$6 117 / TLR evitado para Stent Taxus.

ICER: Costo por MACE evitado a los 12 meses

- \$3 955 por MACE (Major Adverse Cardiac Event) evitado para stent Cypher.
- \$6 583 por MACE evitado para stent Taxus.

Consideran que la alternativa es costo efectiva si pagar 3700 a 6200 dólares se considera aceptable para evitar una revascularización de la lesión blanco.

www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos



Conclusión

Con base en lo anterior fue incluido en Australia.

7. Conclusiones del grupo de expertos

El grupo de expertos recomendó la inclusión en el Plan Obligatorio de Salud para el año 2011 del stent coronario medicado, para enfermedad coronaria que lo requiera.

Se anexa copia del acta y firma de los expertos.

8. Impacto sobre la UPC

El impacto de la inclusión de esta tecnología sobre la UPC del régimen subsidiado es de 0,262% y sobre la UPC del régimen contributivo es de 0,172%. Usando el límite inferior del precio de este dispositivo el impacto sería de 0,197% y 0,13% para el régimen subsidiado y contributivo respectivamente (Ver informe anexo).

9. Participación ciudadana de sociedades científicas

Las sociedades científicas en las reuniones de participación ciudadana manifestaron el acuerdo a la inclusión de este dispositivo para las indicaciones sugeridas y lo señalaron como muy necesario.

10. Recomendaciones

El uso del stent posterior a la angioplastia muestra reducción de la mortalidad, reinfarto y eventos cerebro-vasculares. A pesar de esta disminución, la re-estenosis en el largo plazo termina afectando hasta el 30% de los procedimientos de angioplastia. La re-estenosis con stent medicado vs metálico con un seguimiento a 12 meses muestra un RR de 0.29 (IC95% 0.29 - 0.43). Debido a la menor frecuencia de re-estenosis con el Stent Medicado y de Eventos Cardiovasculares Mayores en el corto, mediano y largo plazo se sugiere incluir en POS. Se recomienda su uso en enfermedad coronaria de pequeños vasos, menores a 2,5 mm, en lesiones mayores a 18 mm y en pacientes diabéticos

Actualmente en Colombia se disponen de las siguientes presentaciones comerciales (5):

MARCA-REGISTRO	TITULAR DE	REGISTRO SANITARIO
Sistema de Stent Coronario con Elución de Medicamento CROMATROX	BIOSENSORS EUROPE S.A.	INVIMA 2010DM-0005560

CROMATROX 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 -
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos



NOBORI, Sistema de Stent con Liberación de Medicamento	TERUMO LATIN AMERICA CORPORATION	INVIMA 2009DM-0005048
Monarch Paclitaxel-Eluting Stent	INSITU TECHNOLOGIES INC.	INVIMA 2008DM-0002480
Sistema de Stent Coronario para Elución de Paclitaxel Taxcor I	COMPÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A.	INVIMA 2008DM-0001898
Sistema de Stent de Liberación de Paclitaxel Coroflex Please – B. Braun	B. BRAUN MELSUGEN A.G.	INVIMA 2008DM-0001829
Sistema de Stent Coronario de Elución de Rapamicina FIREBIRD	DIAGNÓSTICOS CARDIOLÓGICOS ESPECIALIZADOS S.A. DIACORSA	INVIMA 2007DM-0001351
Sistema de Stent con Opción de Impregnación con Medicamento TRANSLUMINA	TRANSLUMINA GMBH	INVIMA 2008DM-0001660
Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA	INVIMA 2007DM-0001009
Stent Coronario Medicado – Xience V	ABBOTT VASCULAR INC	INVIMA 2007DM-0000858
Stent Coronario Medicado Recubierto con Óxido nítrico TITAN 2 de HEXACATH	HEXACATH	INVIMA 2008DM-0002244
Pico Elite Paclitaxel Eluting Coronary Stent	AMG VASCULAR PRODUCTS S.R.L.	INVIMA 2006DM-0000378
Sistema de Stent Coronario Costar Paclitaxel Eluting	WORLD MEDICAL S.A.S.	INVIMA 2006DM-0000078
Endeavor Zotarolimus Eluting Coronary Stent System	MEDTRONIC INC.	INVIMA 2005V-0003755
Stent Coronario con Dexametasona Dexamet	COMPañÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A.	INVIMA 2003V-0002044



11. Perfil epidemiológico usado para estimaciones

Para efectos de las estimaciones, se presentan las incidencias de infarto agudo de miocardio (Tabla 8). Para los cálculos fue utilizada la población reportada en la Base de Datos Única de Afiliación (BDUA) del Ministerio de la Protección Social clasificada por sexo, grupo etario y régimen de afiliación (subsidiado y contributivo). El número esperado de casos para el régimen subsidiado es de 6500 y para el contributivo 5589 casos anuales. (Para detalles del cálculo, ver anexo).

Tabla 8. Casos Infarto Agudo de Miocardio esperados para 2011

Distribución de casos esperados por sexo y grupo etario				
Grupo Etario	Mujeres		Hombres	
	Régimen Subsidiado	Régimen Contributivo	Régimen Subsidiado	Régimen Contributivo
19-24	5.06	3.78	4.53	3.41
25-29	4.41	4.85	3.69	4.45
30-34	9.53	11.25	7.89	10.42
35-49	13.29	14.87	10.95	13.96
40-44	27.31	31.36	22.98	28.71
45-49	53.56	63.62	47.07	56.08
50-54	92.44	112.12	84.63	93.98
55-59	138.61	172.77	134.77	138.95
60-64	178.19	215.92	170.94	179.62
65-69	293.97	318.23	277.96	267.76
70-74	430.64	430.69	389.00	345.55
75-79	606.78	546.47	523.55	410.97
80 +	1631.06	1263.40	1337.88	846.32
Total	3484.85264	3189.34361	3015.84	2400.18

Fuente: Cálculos CID, 2010.



12. Bibliografía

1. CADTH. Drug Eluting Stents in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: from Clinical Evidence to Policy in Canadá. Health Technology Inquiry Services (HTIS) 2008.
2. CADTH. Implantation of Drug Eluting Stents during Percutaneous Coronary Interventions: Review of Revascularization Rates due to In-Stent Restenosis. Health Technology Inquiry Services (HTIS) 2010.
3. Cucherat, M. Assessment of drug-eluting stents. HAS. Francia 2009
4. Medical Services Advisory Committee (MASC). Drug-eluting Stents Noviembre 2004. Alberta, Australia.
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas – Registros Sanitarios. En URL: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp (Nov 2010)



**UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD
UAE – CRES**

**Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305
Bogotá, Colombia
PBX: 4864560, FAX: 6068102**

**www.cres.gov.co
e-mail: cres@cres.gov.co**

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

Prosperidad para todos

The logo for "Prosperidad para todos" features the text in a bold, black, sans-serif font. To the right of the text is a stylized graphic of a human figure composed of overlapping, colorful brushstrokes in shades of yellow, red, and blue.