



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5201**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1798/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la Inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5201**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ALVIMEDICA, nombre descriptivo Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. **ARTÍCULO 2º -** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134-135 y 136-151, 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 3º -** Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 4º -** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 5º-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

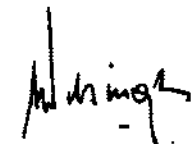
**DISPOSICIÓN N° 5201**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1798/12-0

DISPOSICIÓN N°

 **5201**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5201.....

Nombre descriptivo: Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALVIMEDICA.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent coronario liberador de Rapamicina CORACTO esta indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo ( $\leq 32$  mm de longitud) en arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de  $>2.5$  a  $<4.0$  mm. Indicados para después de una dilatación con balón para el tratamiento de una oclusión aguda o inminente en pacientes en los que la terapia intervencionista no tuvo éxito. La lesión que se vaya a tratar debe tener un diámetro vascular de referencia de 2.5 mm a 4.0 mm menor a la longitud nominal del stent.

Modelo/s: 8699195506798 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x9; 8699195506804 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x13; 8699195506811 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x17; 8699195506828 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x21; 8699195506835 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x24; 8699195506842 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x28; 8699195506859



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x9; 8699195506866 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x13; 8699195506873 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x17; 8699195506880 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x21; 8699195506897 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x24; 8699195506903 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x28; 8699195506910 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x9; 8699195506927 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x13; 8699195506934 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x17; 8699195506941 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x21; 8699195506958 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x24; 8699195506965 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x28; 8699195506972 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x32; 8699195506989 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x9; 8699195506996 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x13; 8699195507139 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x17; 8699195507146 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x21; 8699195507122 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x24; 8699195507153 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x28; 8699195507047 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x32; 8699195507054 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x9; 8699195507061 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x13; 8699195507078 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x17; 8699195507085 Sistema de

5



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x21;  
8699195507092 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina  
Coracto 4.0x24; 8699195507108 Sistema de Entrega de Stent Coronario  
Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x28; 8699195507115 Sistema de Entrega  
de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x32.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi  
Ataturk Bulvarı Manolya, Sokak N° 7 34540, Catalca, Istanbul, Turquia.

Expediente N° 1-47-1798/12-0

DISPOSICIÓN N°

5 2 0 11

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

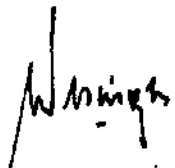


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5201.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



5201

Proyecto de Tarjeta de Implante por Disposición 5267/06



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**Tarjeta de Implantación**

**1. Información sobre el producto a implantar**

Nombre y Modelo del Producto: Sistema de entrega de stent coronario liberador de Rapamicina  
Nombre del Fabricante: ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S  
Dirección del Fabricante: Istanbul, Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari  
Manolya Sokak No:7 34540, Catalca/Istanbul/Turquia  
Nombre del Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.  
Dirección del Importador: Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires  
Número de registro ANMAT: 877-57  
Número de Lote: \_\_\_\_\_

**2. Datos del Paciente**

Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Número de Historia Clínica: \_\_\_\_\_

**3. Información de la cirugía de Implantación**

Nombre y Apellido del médico: \_\_\_\_\_  
N° de matricula: \_\_\_\_\_  
Nombre de la Institución: \_\_\_\_\_  
Dirección de la Institución: \_\_\_\_\_  
Fecha de implante (dd/mm/aa): \_\_\_\_\_

Firma y sello del médico: \_\_\_\_\_

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.A. 14622



52011



MEDICAL CORPORATION Sucursa Argentina

ANEXO III B

Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina


ROTULOS


**Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina**

REF XXXX      LOT XXXX

Marca: ALVIMEDICA

Modelo: CORACTO

 [Diámetro]

 [Longitud]

AL TORIZADO POR LA ANMAT PM 877-57

Importado por:  
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.








Fabricado por:  
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S  
Istanbul, Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sokak  
No:7 34540, Catalca/Istanbul/Turquia

Estéril.



Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522

Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.  
Presión efectiva de ruptura: xxxx.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



  


  
 10°C - 30°C
  


  

STERILE EO

  
 MM/AAAA
  
 MM/AAAA

*Mariela Aleixo*  
 MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14522

*Gonzalo Gouk*  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

5 207



# CORACTO

PAPAMYDIN-ELUTING CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM II

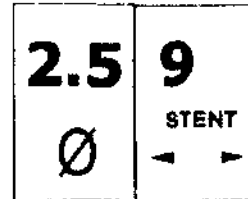
PARAPAMIDINA-ELUTING CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM II

Totally biodegradable polymer, homogeneous drug release, high flexibility, complete angioplasty.  
 Totalmente biodegradable polímero, homogéneo de liberación, alta flexibilidad, completa angioplastia.

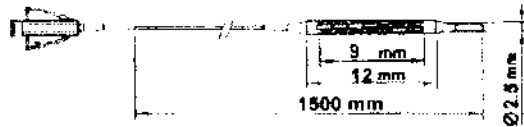
no. for use	LIBATING pressure (atm)	stent (mm)
5	2.44	2.44
6	2.60	2.60
8	2.81	2.81
10	2.99	2.99
12	2.75	2.75
14	2.61	2.61
16	2.89	2.89
18	2.97	2.97
20	3.04	3.04

(2.5X9) Ref: 3601006001  
 3601006001

(2.5X9) Lot: CR01301206  
 CR01301206



- 1) ...
- 2) ...
- 3) ...
- 4) ...
- 5) ...
- 6) ...
- 7) ...
- 8) ...
- 9) ...
- 10) ...
- 11) ...
- 12) ...
- 13) ...
- 14) ...
- 15) ...
- 16) ...
- 17) ...
- 18) ...
- 19) ...
- 20) ...



**CE** STERILE FO

- checklist with whyline base
- attention: see instructions for use
- do not use if package is damaged
- keep between 10°C y 30°C
- keep away from sunlight
- do not reuse
- do not resheath

rated burst pressure	rated burst pressure
16 atm	16 atm
GUIDEWIRE Ø	GUIDEWIRE Ø
0.014"	0.014"
date of manufacture	date of manufacture
2008/12	2008/12
Lot: CR01301206 Ref: 3601006001	Lot: CR01301206 Ref: 3601006001

Abastecido por el fabricante Nipro Medical Corp. J. J. ...  
 NIPRO MEDICAL CORP. 1-800-211-7865

# CORACTO

2.5 9 STENT  
 Lot: CR01301206 Ref: 3601006001 2008/12 2011/08



CORACTO

Fig. 1.2 Rotulo provisto por el Fabricante

MARIEVA ALEIXO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

5207



## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina

### ROTULOS

<b>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina</b>	
[REF] XXXX	[LOT] XXXX
Marca: ALVIMEDICA	
Modelo: CORACTO	
	[Diámetro]
	[Longitud]
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-57.	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	
Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires.	
Fabricado por:	
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S	
Istanbul, Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sokak	
No: 7 34540. Catalca/Istanbul/Turquia	
Estéril.	
Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: XXXX.	
Presión efectiva de ruptura: XXXX.	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	



10°C - 30°C



STERILE EO



MM/AAAA



MM/AAAA



No Reusar

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

5201



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina



No re-esterilizar



Atención! Ver Instrucciones de Uso



No utilizar si el envase esta dañado



10°C - 30°C Conservar entre 10°C y 30°C



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

STERILE EO

Esterilizado con óxido de Etileno



MM/AAAA Fecha de Fabricación



MM/AAAA Usar hasta

**Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados**

El Sistema de Entrega de stent coronario liberador de Rapamicina CORACTO esta indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo ( ≤ 32 mm de longitud) en arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de >2,5 a <4,0 mm.

Los sistemas de stent también están indicados para después de una dilatación con balón para el tratamiento de una oclusión aguda o inminente en pacientes en los que la terapia intervencionista no tuvo éxito. La lesión que se vaya a tratar debe tener un diámetro vascular de referencia de 2,5 mm a 4,0 mm menor a la longitud nominal del stent.

**Efectos secundario no deseados**

Los efectos adversos que pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en las arterias coronarias incluyen pero no se limitan a:

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14622

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

5201



Efectos Adversos potenciales asociados con la implantación de un stent coronario

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Disección
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes/medios de contraste
- Émbolos, distal (émbolos tisulares, gaseosos o trombóticos)
- Embolia, stent
- CAGB de emergencia
- Imposibilidad de implantar el stent en el sitio indicado
- Fiebre
- Fistulización
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Yuxtaposición incompleta del stent
- Infección y dolor en el sitio indicado
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con stent ( más del 50% de obstrucción)
- Ruptura del injerto nativo y del de derivación
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda, o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo vascular
- Perforación vascular

Efectos adversos potenciales relacionados con la rapamicina (tras su administración por vía oral):

- Resultados anómalos en pruebas de función hepática

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 4572

GONZALO GOEBEL  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

520/11



- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafilácticas/anafilactoides
- Hipertrigliceridemia
- Hipopotasemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfomas u otros procesos cancerosos
- Trombocitopenia

Los riesgos y beneficios deben ser considerados para cada paciente antes del uso del sistema de Entrega del stent liberador de fármaco CORACTO. Los factores de selección de los pacientes que se van a evaluar deben tener en cuenta el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Hay que tener especialmente en cuenta a aquellos pacientes que recientemente hayan padecido una gastritis o una úlcera péptica activa.

Deben revisarse trastornos preexistentes que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial o los riesgos de derivación de emergencia por cirugía de derivación de arteria coronaria (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave). También habría que pensar en una revisión de la posición del vaso, el tamaño de referencia del vaso, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión objetivo, y la cantidad de miocardio en peligro de trombosis aguda o subaguda.

La trombosis después de la implantación del stent está afectada por varios factores angiográficos y procedimentales iniciales. Estos incluyen un diámetro de vaso de menor de 3 mm, trombo

intraprocedimental y disección después de la implantación del stent. En pacientes que se han sometido a la implantación de un stent coronario, la persistencia de un trombo debe considerarse un marcador de una posterior oclusión trombótica. Es necesario supervisar a estos pacientes detenidamente durante el primer mes posterior a la implantación del stent.

**Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura**

Los siguientes componentes son necesarios para la correcta aplicación del sistema de stent.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.P. 74522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

520/11



Cantidad	Material
	Catéter(es) de guía apropiados
2-3	Jeringas 10 – 20 cc
1.000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada estéril (HepNS)
1	Guía de alambre 0.014" (0.36 mm) de diámetro
1	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno apropiado
	Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflación
1	Llave de paso de tres vías a prueba de presión con conectores luer-lock estándar
1	Dispositivo de torsión
1	Introduccionador de la guía
	Fármaco anticoagulante y antiplaquetario apropiado

**La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

**Preparación**

**1. Enjuague del catéter**

Enjuague el catéter con una solución salina normal heparinizada.

**2. Purga de la luz de la Guía**

a) Conecte el dispositivo de inflación a la aguja apropiada.

b) Introduzca la aguja en la punta del catéter y purgue la luz la guía con HepNS.

Precaución: EVITE manipular el stent durante la purga de la luz de la guía, ya que esto podría alterar la colocación del stent en el balón.

**3. Preparación del Sistema de Implantación**

a) Prepare el dispositivo de inflación con medio de contraste diluido.

b) Conecte el dispositivo de inflación a la llave de paso, conéctelo al cono (puerto de inflación del balón).

Precaución: No aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento.

c) Abra la llave de paso al sistema de implantación de stent.

d) Deje el dispositivo de inflación en neutro.

**Procedimiento de Implantación**

1. Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14524

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

5207



2. Predilate la lesión con un catéter para ACTP.
3. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflación. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
4. Cargue el sistema de administración en la parte proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía hacia la lesión objetivo.
5. Haga avanzar el sistema de implantación de stent por la guía hacia la lesión objetivo. Use marcadores de balón radiopaco para colocar el stent en la lesión, realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si notara una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de implantación de stent antes de implantar el stent, debe sacar todo el sistema. Consulte la sección Retirada del sistema de stent. Precauciones para ver instrucciones precisas sobre la retirada del sistema de implantación de stent.

#### Procedimiento de Despliegue

1. Antes del desplegado, vuelva a confirmar que el stent está en una posición correcta en relación a la lesión objetivo mediante marcadores de balón radiopacos.
2. Conecte el dispositivo de inflación (sólo parcialmente lleno con medio de contraste) o una llave de paso (mínimo de tres vías) y aplique presión negativa para purgar el balón de aire.
3. Gire la llave de paso a la posición de cerrado hacia el catéter y purgue de aire el dispositivo de inflación. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
4. Infle el balón bajo visualización fluoroscópica para desplegar el stent pero no supere la presión máxima de inflado indicada en la etiqueta. Para lograr una expansión óptima, es necesario que el stent este en contacto total con la pared arterial, de modo que el diámetro interno del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia. El contacto de la pared del stent debe verificarse con una angiografía de rutina o ultrasonido intravascular.
5. Tape totalmente toda la lesión y el área tratada con el balón (incluyendo disecciones) con el stent CORACTO, permitiendo una cobertura adecuada del stent en el tejido sano proximal y distal a la lesión.
6. Desinfe el balón haciendo vacío con el dispositivo de inflación. Asegúrese de que el balón este totalmente desinflado antes de realizar cualquier movimiento del catéter.
7. Confirme que el stent tiene la expansión adecuada mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

#### Dilatación adicional de los segmentos con stent

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.D. 41522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.





MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

5207



Si el tamaño del stent desplegado aún no es el adecuado respecto al diámetro del vaso, es posible que necesite usar un balón más grande para expandir aún más el stent. Si los resultados angiográficos iniciales son sub-óptimos, el stent puede expandirse aún más usando un catéter de balón no conforme, de perfil bajo y alta presión. Si fuera necesario, el segmento con stent debe volver a cruzarse con cuidado con una guía prolapsada para evitar que el stent se suelte. Debe hacer todo lo posible para asegurar que el stent no esté subdilataado.

Precaución: No dilate el stent por encima de la presión máxima de inflado.

### **Procedimiento de Retirada**

- 1) Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado.
- 2) Mientras mantiene la posición de la guía y una presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de implantación de stent.
- 3) Repita la angiografía para evaluar el área con el stent. Si no se ha logrado una expansión adecuada, cambie al catéter de implantación original o cambie por otro catéter de balón con un diámetro de balón apropiado para lograr una correcta yuxtaposición del stent en la pared del vaso. El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso de referencia.

### **Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

Se sabe que existen varios fármacos que afectan al metabolismo de la rapamicina, y se pueden inferir otras interacciones farmacológicas a partir de los efectos metabólicos conocidos. Se sabe que la rapamicina es un sustrato tanto para el citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) como para la glicoproteína P. Hay que tener en cuenta las posibilidades de interacciones farmacológicas cuando se decida colocar un stent CORACTO en un paciente que esté tomando un fármaco que pueda provocar interacciones con la rapamicina, o cuando se decida iniciar la terapia con dicho fármaco en un paciente al que se le haya colocado recientemente un stent CORACTO. Aún no se ha determinado el efecto de las interacciones farmacológicas sobre la seguridad y la eficacia del stent CORACTO.

#### **1) Cirugía Arterial Coronaria: Efecto sobre la anastomosis**

Ha habido pocos informes de dehiscencia anastomótica bronquial de la anastomosis del trasplante en pacientes con trasplante de pulmón que hayan recibido terapia con rapamicina oral. En un vaso en el que se haya implantado recientemente un stent CORACTO, cabe esperar que las concentraciones de rapamicina sean varias veces superiores a las concentraciones sistémicas de rapamicina. Por lo tanto, hay que pensar en la posibilidad de que la presencia de un stent CORACTO pueda comprometer la cicatrización de la anastomosis

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL

5 2 0 1 1



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

vascular de la arteria coronaria. No se observó dicho evento en la escasa experiencia que existe de estudios clínicos.

## 2) **Riesgo de elevación Lipídica**

El uso de rapamicina oral en pacientes con trasplante renal estuvo asociado con un aumento de colesterol y los triglicéridos séricos que, en algunos casos, incluso requieren tratamiento. El efecto se observó tanto en terapias con dosis bajas y altas prolongadas de modo dependiente de la dosis. Cuando se usa según las indicaciones de uso, cabe esperar que las concentraciones sistémicas de rapamicina procedente del stent CORACTO sean inferiores a las concentraciones normalmente observadas en pacientes trasplantados, pero se desconoce la magnitud y duración de cualquier efecto de dichas concentraciones sobre los lípidos.

## 3) **Resonancia Magnética (RM): Migración del stent**

No debe realizarse una resonancia magnética en un paciente después de implantarle un stent hasta que se alcance una proliferación neointimal óptima del stent debido al riesgo de migración del stent. Para un stent de acero inoxidable 316L sin recubrir, convencional, este período normalmente es de unas ocho semanas. Debido a la reducida formación neointimal asociada a los stents de liberación farmacológica, el período de vulnerabilidad puede ser mayor, pero en la actualidad no hay información suficiente para proporcionar una recomendación específica.

### Uso de Varios Stents

El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero esta directamente relacionado al número de stents implantados. El uso de más de un stent CORACTO aún no ha sido debidamente evaluado clínicamente. El uso de más de un stent CORACTO supondrá que el paciente reciba más cantidad de fármaco y polímero que aquella reflejada por la experiencia en los estudios clínicos.

### Braquiterapia

Aún no se ha determinado la seguridad y la eficacia del stent CORACTO en pacientes con una braquiterapia previa de la lesión objetivo. Aún no se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de braquiterapia para tratar una reestenosis intrastent en un stent CORACTO. Tanto la braquiterapia vascular como el stent CORACTO alteran el remodelado arterial. Aún no se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.

### Uso junto con otros procedimientos

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia con láser junto con la implantación de un stent CORACTO.

**Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de**

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 4522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

5 2 0 1



## reesterilización

Antes de abrir el sistema de entrega de stent coronario liberador de rapamicina CORACTO, inspeccione cuidadosamente el envase en busca de daños en la barrera estéril. Antes de usar el dispositivo, saque con cuidado el sistema del envase y compruebe que no haya zonas dobladas o retorcidas, ni ningún otro daño. No use el dispositivo si el envase estuviera dañado.

## Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

### Preparación

#### 4. Enjuague del catéter

Enjuague el catéter con una solución salina normal heparinizada.

#### 5. Purga de la luz de la Guía

c) Conecte el dispositivo de inflación a la aguja apropiada.

d) Introduzca la aguja en la punta del catéter y purgue la luz la guía con HepNS.

Precaución: EVITE manipular el stent durante la purga de la luz de la guía, ya que esto podría alterar la colocación del stent en el balón.

#### 6. Preparación del Sistema de Implantación

e) Prepare el dispositivo de inflación con medio de contraste diluido.

f) Conecte el dispositivo de inflación a la llave de paso, conéctelo al cono (puerto de inflación del balón).

Precaución: No aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento.

g) Abra la llave de paso al sistema de implantación de stent.

h) Deje el dispositivo de inflación en neutro.

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

### Precauciones generales:

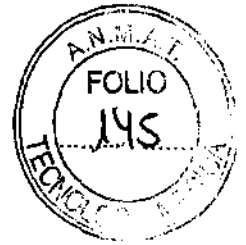
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

3 2 0 1



- El sistema de entrega de stent coronario liberador de rapamicina CORACTO no debe ser sometido a ninguna manipulación directa ni entrar en contacto directo con ningún líquido antes de su preparación e implantación, ya que el recubrimiento puede dañarse o liberar el fármaco prematuramente. La implantación del stent sólo puede ser realizada por médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- La implantación de stents deberá realizarse sólo en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia para realizar cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria.
- El bloqueo del stent posterior podría requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo tras la dilatación reiterada de stents endotelizados aún no están bien caracterizados.
- Para evitar la posibilidad de una corrosión metálica distinta, no implante stents de materiales diferentes en tándem en los que sea posible una superposición de contacto.
- No use Etiodol ni Ipiodol como medio de contraste.
- No exponga el Sistema de implantación a disolventes orgánicos como alcohol.
- Tenga cuidado al insertar el sistema de implantación en la válvula de hemostasis para evitar torceduras.
- Durante la retirada del Sistema de implantación, mantenga una gasa empapada en solución salina alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tire del catéter por la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- La bolsa de aluminio metalizado no es una barrera estéril. La bolsa Tyvek® contenida dentro de la bolsa de aluminio es la barrera estéril. Por lo tanto, sólo debe considerarse estéril el contenido de la bolsa interior.
- El propósito de la bolsa de aluminio es extender la vida útil del sistema de implantación del stent coronario liberador de rapamicina CORACTO. No saque el contenido de la bolsa hasta que vaya a utilizarlo.

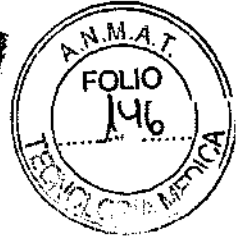
Precauciones en el manejo del stent:

- Para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Observe la fecha "Usar preferentemente antes de" del producto.
- No aplique vacío en el sistema de implantación antes de alcanzar la lesión objetivo.
- No saque el stent del balón de implantación, ya que si lo hace, podría dañar el stent y el stent podría provocar una embolización.
- Debe prestar especial atención de no manipular ni alterar de ningún modo el stent en el balón. Esto es más importante al sacar el catéter del envase y al colocarlo en la guía y hacerlo avanzar por la válvula hemostática de diámetro grande y el catéter de guía.
- La manipulación, por ejemplo, enrollar el stent montado con sus dedos, puede aflojar el stent

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 44522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

520/11



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

del balón del sistema de implantación y hacer que se suelte.

- Use sólo el medio de inflación de balón apropiado. No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón porque esto podría provocar una expansión irregular y dificultaría el despliegue del stent.
- Cuando vuelva a cargar el catéter en la guía, debe haber un soporte adecuado para los segmentos del cuerpo.

#### Cuidados durante la implantación del stent:

- No prepare el balón antes de desplegar el stent de un modo diferente al indicado. No infle con anticipación el balón. Use la técnica de purgado del balón descripta en las instrucciones de uso.
- Los catéteres de guía usados deben tener diámetros de luz adecuados para albergar la introducción del sistema de implantación del stent. (consulte la etiqueta del envase para ver los catéteres de guía recomendados).
- No ejerza una presión negativa en el catéter de implantación antes de colocar el stent en la lesión. Esto podría hacer que el stent se soltara prematuramente del balón.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal y/o proximal a la parte tratada con el stent y podría provocar un cierre agudo del vaso, lo que requeriría una intervención adicional (CABG, dilatación adicional, colocación de más stents y otros).
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso. (Consulte Precauciones al extraer el stent).
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Las presiones del balón deben monitorizarse durante el inflado. No exceda la presión máxima de inflado, tal y como indica la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la ruptura del balón con el posible daño y disección intraluminal.
- Si percibe cualquier resistencia, en cualquier momento, durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de implantación del stent, el sistema debe ser retirado siguiendo las instrucciones que se especifican a continuación.
- Los métodos de retirada del stent (uso de guías adicionales, trampas o pinzas) pueden provocar traumas adicionales a la vasculatura coronaria y/o al punto de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede provocar una disección que limite el flujo. Esto se puede tratar implantando otro stent. Cuando se implantan varios stents, los extremos deben superponerse ligeramente.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14528

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

5 20 11



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

- Al tratar múltiples lesiones, la lesión distal se debe tratar con el stent en primer lugar, y después se trata la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden elimina la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de que el stent proximal se suelte.

Precauciones al extraer el stent:

Si percibe cualquier resistencia inusual, en cualquier momento, durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de implantación del stent después de haberlo implantado, intente tirar con cuidado del sistema de implantación del stent a través del catéter de guía. Si nota resistencia al hacerlo, o si la percibe durante la retirada del sistema de implantación del stent, después de desplegado, debe sacar el sistema de implantación como una sola unidad.

Coloque el marcador del balón proximal justo distal a la punta del catéter guía. Haga avanzar la guía por el espacio anatómico coronario lo mas distal que sea posible manteniendo los requisitos de seguridad. Ajuste la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implantación de stent al catéter guía, y después retire el catéter de guía y el sistema de implantación de stent como una sola unidad.

No seguir estos pasos y/o aplicar una fuerza excesiva al sistema de implantación de stent puede dar lugar a la posible pérdida o un daño del stent y/o de los componentes del sistema de implantación de stent.

Precauciones Post-Implante:

- Debe tener mucho cuidado cuando cruce un stent recién desplegado con otros dispositivos como otro sistema de implantación de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter de balón, para evitar alterar la geometría del stent.
- No realice una resonancia magnética (RM) a un paciente después de implantarle un stent hasta que el stent se haya endotelizado por completo ( ocho semanas como mínimo) para minimizar el riesgo de migración. El stent puede provocar artefactos en los escáneres de RM debido a la distorsión del campo magnético.

**Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que trate esté destinado a administrar**

El ingrediente activo de CORACTO, la Rapamicina, pertenece a la familia de fármacos antiproliferativos e inmunodepresivos. La proliferación anormal de las células del músculo liso de la pared vascular (células VSMC) desempeña una función principal en el desarrollo de reestenosis que termina en una

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M. 14522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). La Rapamicina evita la proliferación de células VSMC bloqueando la progresión del ciclo celular en la transición G1/S.

La Rapamicina actúa uniendo las proteínas quinasas mTOR que a su vez evitan la progresión del ciclo celular bloqueando la capacidad de proliferación de las células T. Lo que es más importante, evita la proliferación sin dañar las células.

La rapamicina se une primero a la ciclofilina FKBP12, y este complejo se une e inhibe la función de mTOR (objetivo en los mamíferos de la Rapamicina), una serina treonina quinasa con funciones de crecimiento celular, proliferación y supervivencia. mTOR actúa como un controlador central que regula el inicio de la traducción a través del factor de iniciación eucariótico 4E, y la ruta de la quinasa p70 S6 ribosomal.

**Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

***Interacciones con otras drogas***

Se sabe que existen varios fármacos que afectan al metabolismo de la rapamicina, y se pueden inferir otras interacciones farmacológicas a partir de los efectos metabólicos conocidos. Se sabe que la rapamicina es un sustrato tanto para el citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) como para la glicoproteína P. Hay que tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacológicas cuando se decida colocar un stent CORACTO en un paciente que esté tomando un fármaco que pueda provocar interacciones con la rapamicina, o cuando se decida iniciar la terapia con dicho fármaco en un paciente al que se le haya colocado recientemente un stent CORACTO. Aún no se ha determinado el efecto de las interacciones farmacológicas sobre la seguridad y la eficacia del stent CORACTO.

La Rapamicina se metaboliza en gran medida en el Sistema CYP3A4 hepático y es también un sustrato de la bomba de P-glicoproteína de la pared intestinal. La depuración de la Rapamicina está afectada por ambas rutas y presenta una gran variabilidad entre pacientes. La mayoría de estos siete metabolitos se forman por O-desmetilación e hidroxilación. Los metabolitos representan menos del 10% de la actividad inmunosupresora de la Rapamicina. Estos metabolitos se excretan por la bilis y las heces. La vida media de la Rapamicina oscila de 57 a 62 horas, de modo que una dosis diaria es viable. Los estudios farmacológicos han demostrado que se pueden alcanzar fácilmente niveles plasmáticos superiores a 15ng/ml y que estos niveles son bien tolerados por los pacientes tratados con Rapamicina. Sin embargo, dado que la Rapamicina es muy liposoluble, muy poca cantidad de fármaco se libera en el flujo sanguíneo durante la colocación del stent en el punto de la lesión y, después de implantar el stent,

MARIELA ABEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14462

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

520M



el gradiente de difusión favorece su liberación en el tejido, limitando de nuevo las cantidades de Rapamicina libre circulante.

***Interacciones Farmacológicas después de la administración de rapamicina por vía oral***

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con el stent coronario liberador de Rapamicina CORACTO. La Rapamicina es metabolizada en gran medida por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en la pared del intestino y en el hígado, y se somete a un transporte desde los enterocitos del intestino delgado a través de la P-glicoproteína (P-gp). Por lo tanto, la absorción y la posterior eliminación de la Rapamicina absorbida sistémicamente pueden verse influidas por los fármacos que afectan a estas proteínas. Los inhibidores de CYP3A4 y P-gp pueden aumentar los niveles de Rapamicina, mientras que los inductores de CYP3A4 y P-gp pueden reducir los niveles de Rapamicina.

***Embarazo***

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas o en hombres con deseos de ser padres. Los efectos en fetos no son conocidos. A pesar de no existir contraindicaciones al respecto, los riesgos y los efectos reproductivos continúan siendo desconocidos.

***Lactancia***

No existen estudios adecuados y debidamente controlados en mujeres embarazadas en los que se haya utilizado rapamicina o stents CORACTO. La rapamicina resultó tóxica para el embrión y el feto en ratas a dosis de <0,1 mg/kg/día (aproximadamente tres veces la dosis suministrada por un stent recubierto con 314 µg de rapamicina ajustada al área de superficie corporal). La toxicidad para el embrión y el feto se manifestó como mortalidad y pesos reducidos en los fetos, con retrasos asociados en osificación esquelética. No hubo efectos teratogénicos evidentes con la rapamicina. En conejos la rapamicina no tuvo efectos sobre el desarrollo a dosis tóxicas para la madre de 0,05 mg/kg/día. Debe iniciarse un tratamiento anticonceptivo eficaz antes de implantar un stent CORACTO y durante 12 semanas después de la implantación. El stent CORACTO sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial sobre el embrión o el feto.

***Uso Pediátrico***

No se ha determinado la seguridad y eficacia del stent CORACTO en pacientes pediátricos.

***Uso Geriátrico***

Los estudios clínicos con el stent CORACTO no encontraron diferencias en concepto de seguridad y eficacia en los pacientes de más de 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes.

***Mutagénesis, carcinogenicidad y toxicología para la reproducción***

No se ha evaluado la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción de los stent CORACTO, sin embargo, la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción de la rapamicina han sido estudiadas en células de mamífero y bacterianas in vitro y en animales de laboratorio in vivo.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.B. 4522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



5207



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

La rapamicina no resultó genotóxica en los ensayos de mutación reversa in vitro realizadas en bacterias, el ensayo de aberración cromosómica en células de ovario de hámster, el ensayo de mutación dirigida en células de linfoma de ratón o el ensayo de micronúcleos in vivo de ratón.

***Cirugía Arterial Coronaria: Efecto sobre la anastomosis***

Ha habido pocos informes de dehiscencia anastomótica bronquial de la anastomosis del trasplante en pacientes con trasplante de pulmón que hayan recibido terapia con rapamicina oral. En un vaso en el que se haya implantado recientemente un stent CORACTO, cabe esperar que las concentraciones de rapamicina sean varias veces superiores a las concentraciones sistémicas de rapamicina. Por lo tanto, hay que pensar en la posibilidad de que la presencia de un stent CORACTO pueda comprometer la cicatrización de la anastomosis vascular de la arteria coronaria. No se observó dicho evento en la escasa experiencia que existe en estudios clínicos.

***Riesgo de elevación lipídica***

El uso de rapamicina oral en pacientes con trasplante renal estuvo asociado con un aumento del colesterol y los triglicéridos séricos que, en algunos casos, incluso requirieron tratamiento. El efecto se observó tanto en terapias con dosis bajas y altas prolongadas de modo dependiente de la dosis. Cuando se usa según las indicaciones de uso, cabe esperar que las concentraciones sistémicas de Rapamicina procedente del stent CORACTO sean inferiores a las concentraciones normalmente observadas en pacientes trasplantados, pero se desconoce la magnitud y duración de cualquier efecto de dichas concentraciones sobre los lípidos.

***Resonancia Magnética (RM): Migración del stent***

No debe realizarse una resonancia magnética en un paciente después de implantarle un stent hasta que se alcance una proliferación neointimal óptima del stent debido al riesgo de migración del stent. Para un stent de acero inoxidable 316L sin recubrir, convencional, este período normalmente es de unas ocho semanas. Debido a la reducida formación neointimal asociada a los stents de liberación farmacológica, el período de vulnerabilidad puede ser mayor, pero en la actualidad, no hay información suficiente para proporcionar una recomendación específica.

***Características de la lesión/Vaso***

No se ha determinado la seguridad y eficacia del stent CORACTO en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con un trombo vascular no resuelto en el punto de la lesión.
- Longitudes de lesión de <32mm.
- Pacientes con un diámetro vascular de referencia de la arteria coronaria de <2,5 mm o <4,0 mm.
- Pacientes con lesiones situadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales, o lesiones situadas en una bifurcación.
- Lesiones que ya han sido tratadas con stent.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.T. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP

5201



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

- Calcificación de lesión moderada o grave.
- Enfermedad multivascular.
- Reestenosis intrastent.
- Pacientes con enfermedad difusa o poco sobreflujo distal hacia las lesiones identificadas.
- Pacientes con vasos sinuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con un infarto de miocardio agudo reciente en el que hay evidencia de trombo o poco flujo.

**Efectos adversos que son atribuidos a la Rapamicina**

- Resultados anómalos en pruebas de función hepática.
- Anemia.
- Artralgias.
- Diarrea.
- Hipercolesterolemia.
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafilácticas/anafilactoides.
- Hipertrigliceridemia.
- Hipopotasemia.
- Infecciones.
- Enfermedad pulmonar intersticial.
- Leucopenia.
- Linfomas u otros procesos cancerosos.
- Trombocitopenia

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.A. 14322

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

