Santa Fe PROVINCIA | Ministerio de Salud

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Tenecteplasa en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe. Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Noviembre 2024
Fecha de publicación: Diciembre 2024

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

Los accidentes cerebrovasculares son trastornos clínicos súbitos, tiempo-dependientes, caracterizados por la presencia de un déficit focal neurológico, de origen isquémico (85% de los casos) o hemorrágico. La prevalencia del ACV en nuestro país oscila ente 105 a 160 casos por cada 100.000 habitantes/año estandarizado para la población argentina (75% de causa isquémica). El tratamiento del ACV isquémico se centra en eliminar la obstrucción vascular, ya sea a través de la administración precoz de fibrinolíticos o la trombectomía mecánica, según la disponibilidad y situación clínica. Actualmente el tratamiento de preferencia es alteplasa, aunque tenecteplasa representa una nueva alternativa terapéutica.

Con respecto a la evidencia clínica de eficacia en outcomes críticos entre tenecteplasa vs. alteplasa, no se encontraron diferencias para la ausencia de discapacidad a los 90 días (nivel de certeza alta; RR= 1,05; IC95%: 1,0 a 1,11), independencia funcional a los 90 días (nivel de certeza alta, RR= 1,03; IC95%: 0,98 a 1,08) ni en la discapacidad severa a los 90 días (nivel de certeza moderada; RR= 0,89; IC95%: 0,63 a 1,24). Con respecto a otros outcomes considerados importantes, para la mejora neurológica a las 24 horas medida a través de la escala de NIHSS, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los fármacos (nivel de certeza alta; RR= 1,05; IC95%: 0,96 a 1,15). Para evaluar la seguridad de tenecteplasa vs. alteplasa, con un nivel de certeza en la evidencia alta, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas para los outcomes de mortalidad por todas las causas a los 90 días (RR= 1,04; IC95%: 0,88 a 1,23) ni hemorragia intracraneal con o sin síntomas (RR= 1,08; IC95%: 0,85 a 1,37). Respecto a la calidad de vida, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la media del puntaje de la escala EQ5D VAS y el índice de EQ5D (p=0,1). En relación a la perspectiva económica, tenecteplasa se mostró como una estrategia dominante frente a la alternativa alteplasa (en todos los casos los costos de la intervención fueron menores a los del comparador) y costo efectiva.

Tenecteplasa se administra en su totalidad en un bolo único, mientras que alteplasa requiere una administración inicial en bolo del 10% y luego en bomba de infusión continua en 60 minutos; esta ventaja posológica posiciona a tenecteplasa como dominante (mayor beneficio por su posología y tiempo de administración, menor costo) para lo cual deben establecerse las variables de precio del producto como factor determinante.