

## TENECTEPLASA PARA TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO - INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

### I. RESUMEN

**Introducción:** El accidente cerebrovascular (ACV) es un síndrome clínico de origen vascular, caracterizado por signos y síntomas rápidamente progresivos. Los ACV isquémicos (ACVi) se producen por obstrucción de los vasos sanguíneos por un coágulo: las células cerebrales mueren en pocos minutos, por lo que la rápida asistencia es un factor que mejora el pronóstico e influye en la efectividad del tratamiento. El tratamiento agudo del ACVi está dirigido a la restauración del flujo sanguíneo y se basa en re-perfundir el vaso ocluido y aumentar el flujo colateral mediante trombólisis intravenosa o mecánica. El tiempo máximo en que el tratamiento de reperfusión puede ser realizado desde el inicio de los síntomas se denomina ventana terapéutica, y actualmente se considera un período de hasta 4,5 horas (ventana extendida). El principal tratamiento farmacológico temprano lo constituye la administración del activador tisular del plasminógeno recombinante (alteplasa), administrando el 10 % de la dosis total (0.9 mg/kg) en bolo de un minuto y el 90% restante en infusión intravenosa continua durante 60 minutos. **Tecnología:** Tenecteplasa (TNK) es una proteína recombinante activadora del plasminógeno que se administra en bolo intravenoso único en 5 a 10 segundos. **Objetivos:** Evaluar eficacia y seguridad de tenecteplasa para tratamiento del ACV isquémico agudo, evaluar el impacto sobre el gasto estatal, el impacto en la equidad y la salud pública. **Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada a partir de pregunta PICO; para el análisis de la certeza de la evidencia se utilizó GRADEpro. Se estimó el impacto presupuestario en el subsector estatal de Mendoza, el impacto en la equidad y salud pública de su incorporación. **Resultados:** De 91 documentos hallados se incluyeron 11. Para los resultados de eficacia y seguridad considerados críticos, TNK no muestra diferencias absolutas significantes respecto alteplasa con certeza de la evidencia moderada-alta, en los desenlaces seleccionados El impacto presupuestario para el subsector estatal resultaría costo-ahorrativo; la valoración sobre la equidad y sobre la salud pública se estima que TNK resultaría probablemente positivo. **Conclusión:** tenecteplasa se presenta como otra alternativa terapéutica frente al tratamiento habitual del ACVi. La principal ventaja radicaría en la rápida administración, lo que facilitaría el traslado oportuno de los pacientes para una eventual trombectomía mecánica. Existen aspectos de implementación a considerar ya que no sustituye totalmente a alteplasa.

**TENECTEPLASE FOR ACUTE ISCHAEMIC STROKE: A HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT****II. ABSTRACT**

**Introduction:** Stroke is a clinical syndrome of vascular origin characterised by the sudden onset of neurological signs. Ischaemic stroke occurs as a result of vascular occlusion, leading to neuronal cell death within minutes; therefore, early medical intervention is critical for prognosis. Acute management of ischaemic stroke aims to restore cerebral blood flow through reperfusion strategies, including intravenous or mechanical thrombolysis. These interventions must be delivered within a limited therapeutic window, currently defined as up to 4.5 hours from symptom onset. The established early pharmacological treatment is the administration of recombinant tissue plasminogen activator (alteplase). **Technology:** Tenecteplase (TNK) is a recombinant plasminogen activator protein administered as a single intravenous bolus over 5 to 10 seconds. **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of tenecteplase for the treatment of acute ischaemic stroke, and to assess its impact on public healthcare expenditure, equity, and public health. **Methodology:** A structured literature search was conducted based on a PICO question. The certainty of the evidence was assessed using the GRADEpro approach. The budgetary impact, as well as the potential effects on equity and public health in the Mendoza public health care system, were evaluated. **Results:** Of the 91 documents identified, 11 were included. For the critical efficacy and safety outcomes, tenecteplase showed no statistically significant absolute differences compared with alteplase, with moderate to high certainty of the evidence according to GRADEpro. The budgetary impact for the public healthcare subsector was estimated to be cost-saving, and the effects on equity and public health were assessed as probably positive. **Conclusion:** Tenecteplase represents an alternative therapeutic option to standard treatment for acute ischaemic stroke. Its main advantage lies in rapid administration, which may facilitate timely patient transfer for potential mechanical thrombectomy. However, implementation considerations remain, as tenecteplase does not fully replace alteplase.