

2026

TERAPIAS FIBRINOLÍTICAS EN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO



AETS Mendoza



TERAPIAS FIBRINOLÍTICAS EN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

El presente informe de evaluación se elabora considerando la tecnología postulada en la convocatoria 2026 de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), respecto de la pertinencia de incorporación de terapias fibrinolíticas para el tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio.

La presente evaluación forma parte del plan anual de evaluaciones priorizadas, según lo establece el Art. 1° del Decreto Reglamentario de la Ley 9.547 (Decreto N° 1.777/24).

Contenido

1- Introducción	3
Consulta recibida	6
2- Tecnología	7
3- Objetivos y preguntas de investigación	11
4- Metodología	13
5- Resultados	15
5.1- Búsqueda bibliográfica	15
5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad	17
5.3- Otros informes de ETS	24
5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura	24
5.5- Impacto sobre el gasto público	29
5.5.1- Estimación de la población objeto	29
5.5.2- Estimación del costo del tratamiento	31
5.5.3- Estimación del impacto presupuestario	33
5.6- Impacto en la salud pública	37
5.6.1- Marco normativo y carga de la enfermedad	37
5.6.2- Impacto en la equidad	39
5.6.3- Impacto ambiental	40
5.6.4- Conclusión del impacto en la salud pública	41
6- Conclusión	41
7- Anexo I	43
8- Anexo II	46
9- Bibliografía	49



1- Introducción

La enfermedad cardiovascular (ECV) constituye la principal causa de mortalidad y morbilidad a nivel mundial, representando una importante carga para los sistemas de salud, particularmente en los países de ingresos bajos y medios. Dentro de este grupo, la cardiopatía isquémica es la causa más frecuente de muerte cardiovascular y, el síndrome coronario agudo (SCA) constituye, en muchos pacientes, la primera manifestación clínica de esta enfermedad.¹

El síndrome coronario agudo (SCA) comprende un espectro de manifestaciones clínicas que suelen ser causados por la ruptura (rotura o erosión) de una placa aterosclerótica inestable de la arteria coronaria, con trombosis parcial o completa, lo que resulta en una disminución del flujo sanguíneo al miocardio que conlleva a isquemia miocárdica y finalmente a mionecrosis (necrosis de los cardiomiocitos), que según la cuarta Definición Universal del infarto de miocardio, estos eventos corresponden a infartos de miocardio tipo 1. El SCA incluye tres entidades clínicas que representan un continuo de gravedad: la angina inestable, el infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST) y el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST).^{1,2}

El desarrollo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica está estrechamente relacionado con factores de riesgo modificables como la elevación de las lipoproteínas que contienen apolipoproteína B (principalmente colesterol asociado a lipoproteínas de baja densidad -LDL-), la hipertensión arterial, el tabaquismo, la diabetes mellitus y la adiposidad.

Entre los factores de riesgo no modificables, la edad es el principal factor determinante del riesgo de ECV. Las mujeres menores de 50 años y los hombres menores de 40 años presentan casi invariablemente un bajo riesgo de ECV a 10 años. Por el contrario, los hombres mayores de 65 años y las mujeres mayores de 75 años presentan casi siempre un alto riesgo de ECV a 10 años. Existen además, evidencias sobre el efecto modificador del riesgo relacionados con las diferencias fisiológicas, patológicas y clínicas vinculadas al sexo y disparidades de género en el manejo y los resultados posteriores a los síndromes coronarios agudos (SCA). En las mujeres también se han identificado factores de riesgo específicos, como las complicaciones del embarazo, determinados trastornos ginecológicos y la menopausia.^{3,4}

La manifestación clínica más frecuente del SCA es el dolor torácico agudo, presente en aproximadamente el 80% de los pacientes, habitualmente descrito como dolor, presión, opresión, pesadez o sensación de quemazón. Constituye un signo de alarma cuando es prolongado (más de 15 minutos) o recurrente dentro de la primera hora. Otros síntomas frecuentes incluyen sudoración, indigestión, dolor epigástrico y dolor irradiado a brazos y hombros, mientras que las mujeres pueden presentar con mayor frecuencia mareos, síncope, náuseas, vómitos, dolor cervical o mandibular, disnea, dolor interescapular, palpitaciones y fatiga.¹



Ante la sospecha clínica de SCA, el diagnóstico inicial se basa en la historia clínica, la interpretación del electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones y la determinación de troponinas cardíacas. El ECG constituye la herramienta diagnóstica inicial y permite diferenciar a los pacientes con elevación persistente del segmento ST, compatibles con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST), de aquellos sin elevación persistente del ST (SCASEST). En estos últimos, la elevación de troponinas permite establecer el diagnóstico de IAMSEST, mientras que la ausencia de necrosis miocárdica detectable conduce al diagnóstico de angina inestable. En términos fisiopatológicos, el IAMSEST suele asociarse a una oclusión coronaria parcial con isquemia subendocárdica, mientras que el IAMCEST generalmente refleja una oclusión coronaria completa que ocasiona isquemia transmural y representa aproximadamente el 30% de los SCA.^{1,2,5}

En 2019, la mediana de la incidencia estandarizada por edad de cardiopatía isquémica fue de 293,3 casos por 100.000 habitantes (cociente intercuartil 195,8–529,5) y representó el 38% de las muertes cardiovasculares en mujeres y el 44% en hombres, con una tasa de mortalidad de 73,6 por 100.000 habitantes. Asimismo, el SCA es responsable de aproximadamente un tercio de las muertes en personas mayores de 35 años.^{6,7}

En la Región de las Américas, las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de muerte y discapacidad, constituyendo uno de los mayores desafíos para los sistemas sanitarios debido a su elevada carga de enfermedad y al impacto sobre la mortalidad prematura.⁶

En Argentina, durante 2021 las enfermedades isquémicas del corazón constituyeron la segunda causa de muerte y pérdida de salud, con una tasa de mortalidad de 123,7 por 100.000 habitantes, una tasa de años de vida perdidos (AVP) de 2.054,2 por 100.000 habitantes y una tasa de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) de 2.086,1 por 100.000 habitantes. En el año 2024 se registraron 19.101 defunciones totales (10.855 varones y 8.243 mujeres).^{8,9} Estimaciones basadas en diferentes estudios epidemiológicos, dan cuenta de aproximadamente 45.000 casos anuales (incidencia anual aproximada de 10 casos por 10.000 habitantes), con una mortalidad hospitalaria que ronda el 10% pero con una mortalidad total (contando los casos de muerte súbita en la etapa prehospitalaria) que se acerca al 50%. El estudio REGIBAR, un registro poblacional prospectivo realizado en la ciudad de San Carlos de Bariloche, informó que el 55,6% de los casos de IAM hospitalizados correspondieron a IAM con elevación del segmento ST (IAMCEST).^{10,11}

En la provincia de Mendoza, durante 2024 se registraron 1.310 defunciones por enfermedades isquémicas del corazón, de las cuales 1.002 defunciones fueron por IAM.¹² En este contexto, el Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza, a través del Plan Provincial de Salud 2024–2030, estableció como eje prioritario el fortalecimiento de las estrategias de prevención y control de las enfermedades cardiovasculares, promoviendo la detección precoz de factores de riesgo, la optimización de los tiempos de respuesta ante eventos agudos y el acceso equitativo a tratamientos oportunos y de alta complejidad, así como el



fortalecimiento de las redes de atención y la continuidad del cuidado con el objetivo de reducir la mortalidad prematura y mejorar los resultados sanitarios de la población.^{13,14}

El pronóstico del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en ECG, continúa siendo desfavorable cuando no se logra una reperfusión miocárdica temprana y efectiva, ya que el retraso en la restauración del flujo coronario se asocia con mayor extensión del daño miocárdico, insuficiencia cardíaca y mortalidad. Se estima que hasta el 50% de los pacientes fallecen dentro de los primeros 30 días posteriores al evento y que más de la mitad de estas muertes ocurren antes de que el paciente reciba atención médica ó sea hospitalizado.^{1,15}

El tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST se basa en la rápida apertura de la arteria causante con una intervención coronaria percutánea (ICP) o mediante fármacos fibrinolíticos, que limitan el tamaño del infarto y mejoran el pronóstico.¹⁶

La estrategia de reperfusión de elección es la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp), recomendándose un tiempo desde el primer contacto médico (momento de evaluación inicial por personal de salud con capacidad de obtener e interpretar un ECG y proporcionar alguna intervención inicial como la desfibrilación), hasta la apertura de la arteria menor o igual a 90 minutos, o hasta 120 minutos cuando el paciente requiere ser trasladado desde un centro sin capacidad de realizar el procedimiento. La reperfusión precoz se asocia con una mejor recuperación del miocardio y una mayor supervivencia, mientras que cada retraso adicional de 30 minutos incrementa aproximadamente un 7,5% el riesgo relativo de mortalidad al año.^{1,2}

La principal limitación de la ICPp es la imposibilidad de ofrecerla a toda la población por su limitada disponibilidad geográfica y el retraso que supone el traslado desde lugares sin disponibilidad de ICPp a centros de referencia. Por ello se han creado redes regionales para mejorar los tiempos y aumentar el acceso a la ICPp para los pacientes con IAMCEST en hospitales sin disponibilidad de ella. Para mejorar los resultados y administrar un tratamiento de reperfusión lo más rápido posible se planteó la denominada estrategia farmacoinvasiva, consistente en administrar fibrinolíticos (prehospitalarios o en hospitales sin ICPp) y organizar el traslado inmediato a un hospital con capacidad de realizar la intervención coronaria para angioplastia de rescate si el tratamiento farmacológico falla, o en caso de tener éxito una angiografía sistemática precoz.¹⁶

Por lo que, cuando no es posible realizar una ICPp dentro de los tiempos recomendados y el paciente presenta menos de 12 horas desde el inicio de los síntomas, las guías recomiendan la administración de terapia fibrinolítica en ausencia de contraindicaciones, idealmente dentro de los primeros 10 minutos desde el primer contacto médico y dentro de las primeras 3 horas tras el inicio de los síntomas, seguida del traslado inmediato a un centro con capacidad para realizar la ICP.



Entre los agentes fibrinolíticos disponibles, los fármacos específicos para fibrina, como alteplasa, reteplasa y tenecteplasa, son preferidos frente a estreptoquinasa debido a su mayor capacidad para lograr la reperfusión coronaria y su menor inmunogenicidad. Se indican además, terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes coadyuvantes, independientemente de la elección del agente fibrinolítico. La terapia fibrinolítica no está indicada en pacientes con depresión aislada del segmento ST, debido al incremento del riesgo de hemorragia grave sin beneficio demostrado.^{1,2,16}

Además de su impacto clínico, el infarto agudo de miocardio genera una importante carga económica para los sistemas de salud, derivada tanto de los costos directos asociados a la atención médica como de las pérdidas indirectas relacionadas con la disminución de la productividad laboral y los años de vida potencialmente perdidos.² Los pacientes que han sufrido un IAM enfrentan desafíos como fatiga, ansiedad, depresión, limitaciones físicas y cambios en las actividades diarias. La amenaza latente de mortalidad asociada a la enfermedad, junto con la adaptación requerida a cambios duraderos en el estilo de vida y los regímenes médicos luego de un infarto de miocardio, con frecuencia llevan a una disminución de la calidad de vida en los pacientes.¹⁷

En Mendoza, las terapias fibrinolíticas disponibles para el tratamiento del IAMCEST presentan variabilidad entre los distintos efectores de salud. Se observa una mayor disponibilidad de alteplasa en los efectores de las zonas Metropolitana y Este, mientras que en Valle de Uco y en la zona Sur de la provincia se dispone principalmente de estreptoquinasa. Esta variación en la disponibilidad de agentes fibrinolíticos podría estar relacionada con diferencias en la provisión, adquisición y gestión de los recursos a lo largo del territorio. En la zona Sur de la provincia se suma la dificultad derivada de que el hospital de referencia del subsector estatal no cuenta con un servicio de hemodinamia que permita realizar una intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) dentro de los 120 minutos recomendados. El servicio de hemodinamia disponible en la región corresponde a un efector de gestión privada, lo que puede limitar el acceso oportuno a esta estrategia de reperfusión. En este contexto, las diferencias en el acceso a la ICPp, sumadas a las distancias existentes hasta el efector de referencia de la red provincial para la realización de angioplastia (Hospital Central de Mendoza), confieren especial relevancia a la disponibilidad de estrategias fibrinolíticas como alternativa de reperfusión en pacientes con IAMCEST.

Consulta recibida

Incorporación de tenecteplasa para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, que es una de las tecnologías priorizadas para evaluación según el informe de resultados de la postulación de tecnologías 2026 ([Plan 2026](#)).

En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.



Tabla 1: Tecnología sanitaria priorizada por consulta pública.

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Profesional de la Salud. Hospital de gestión estatal de referencia del sur provincial (240 km de la capital de Mendoza)	Incorporación de tenecteplasa	Infarto Agudo de Miocardio con elevación del segmento ST.

Se consideran para este informe las tres terapias fibrinolíticas disponibles en Argentina (tenecteplasa, alteplasa y estreptoquinasa) dado que en la Provincia de Mendoza se observa variabilidad de utilización entre alteplasa y estreptoquinasa entre los establecimientos del sistema de salud público estatal.

2- Tecnología

La terapia fibrinolítica comprende el uso de agentes trombolíticos que activan el plasminógeno y favorecen su conversión en plasmina, una enzima que degrada la fibrina presente en el coágulo sanguíneo. Los agentes fibrinolíticos se clasifican en tres generaciones, de acuerdo con su origen biotecnológico, su grado de selectividad por la fibrina del trombo y sus características de administración clínica. La estreptoquinasa pertenece a la primera generación; la alteplasa, a la segunda generación; y la tenecteplasa, a la tercera generación.

2.1 Tenecteplasa (Código ATC: B01AD11)

Es un agente trombolítico indicado para el tratamiento del infarto agudo de miocardio. Es una proteína recombinante activadora del plasminógeno, específica para fibrina, diseñada genéticamente a partir del activador tisular de plasminógeno (t-PA) nativo, mediante modificaciones en tres sitios de la estructura proteica. Se une al componente de fibrina (principal componente del trombo o coágulo sanguíneo) y convierte selectivamente el plasminógeno en plasmina, la cual escinde enzimáticamente la matriz de fibrina, lo que provoca la disolución del trombo y la recanalización del vaso ocluido.¹⁸

Tenecteplasa se presenta en dos concentraciones: 25 mg (5.000 unidades) y 50 mg (10.000 unidades). La presentación de 50 mg corresponde a la autorizada para el tratamiento del infarto agudo de miocardio y consiste en un frasco-ampolla de 10.000 unidades de tenecteplasa, acompañado de una jeringa prellenada con 10 mL de agua para inyectables y un adaptador para vial. La presentación de 25 mg (5.000 unidades) está indicada para una condición clínica no abordada en el presente informe, por lo que no será considerada en esta evaluación.

La solución reconstituida contiene 1.000 unidades (5 mg) de tenecteplasa por ml, debe administrarse por vía intravenosa y utilizarse inmediatamente después de su reconstitución.



La dosis requerida, en función del peso corporal, debe ser administrada tan pronto como sea posible luego del inicio de los síntomas, con una dosis máxima de 10.000 unidades (50 mg) de tenecteplasa como un bolo intravenoso único a lo largo de 5 a 10 segundos.¹⁸

La hemorragia es la reacción adversa más común (> 1/10) asociada al uso de tenecteplasa, que se puede producir en cualquier sitio o cavidad del cuerpo y puede dar lugar a situaciones potencialmente mortales, o provocar discapacidad permanente o la muerte.

En Argentina, se comercializa bajo la marca comercial METALYSE® (N° certificado 49.938) del laboratorio Boehringer Ingelheim y fue aprobado para infarto agudo de miocardio por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT) por Disposición N° 389/2023 (DI-2023-389-APN-ANMAT#MS). El precio comercialización de tenecteplasa de 50 mg (10000 UI) fco. amp.x 1, es de \$ ARS 11.595.826 (Alfa Beta, consulta: 5 de octubre, 2026).^{19,20}

Tenecteplasa se encuentra aprobada por las principales agencias regulatorias internacionales para el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). La FDA otorgó la aprobación inicial en el año 2000 para reducir la mortalidad asociada al IAMCEST, mientras que la EMA autorizó su comercialización en 2001 para el tratamiento trombolítico del IAMCEST dentro de las seis horas del inicio de los síntomas. En América Latina, el medicamento cuenta con registro sanitario en Brasil (ANVISA), México (COFEPRIS), Colombia (INVIMA), Chile (ISP) y Perú (DIGEMID), entre otros países, para esta indicación.

En la tabla 2 se detallan las aprobaciones regulatorias de las principales agencias.



Tabla 2. Aprobaciones regulatorias de tenecteplasa 50 mg.

País/Región	Agencia Reguladora	Nombre Comercial/Titular del registro	Indicación	Año de aprobación/N° Registro
Estados Unidos ²¹	FDA (Food and Drug Administration)	TNKase®/Genentech Inc. (Roche)	IAMCEST lo antes posible tras inicio de síntomas.	2000
Unión Europea ²²	EMA (European Medicines Agency)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim International GmbH	IAMCEST dentro de las 6 horas del inicio de los síntomas	23 de febrero de 2001
Canadá ²³	Health Canada	TNKase®/Hoffmann-La Roche / Roche Canadá	IAMCEST ≤ 6 horas	2001
Australia ²⁴	TGA (Therapeutic Goods Administration)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim Pty Ltd	IAM dentro de las 12 horas del inicio de los síntomas.	9 de noviembre de 2000
Argentina ¹⁹	ANMAT	Metalyse®/Boehringer Ingelheim S.A.	IAM lo antes posible tras inicio de los síntomas	2023. N° certif 49.938
Brasil ²⁵	ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim do Brasil	IAM lo antes posible tras inicio de los síntomas	2001
México ²⁶	COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim Promeco	IAM lo antes posible tras inicio de los síntomas	2001
Colombia ²⁷	INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim Colombia S.A.S.	IAM dentro de las 6 horas de inicio de los síntomas	2021
Chile ²⁸	Instituto de Salud Pública (ISP)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim Ltda.	IAM dentro de las 6 horas de inicio de los síntomas	2023
Perú ^{29, 30}	DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas)	Metalyse®/Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.	IAM dentro de las 6 horas de inicio de los síntomas	sin identificar, registro vigente N° BE01456

2.2 Alteplasa (Código ATC: B01AD02)

Es un activador tisular del plasminógeno recombinante humano (glucoproteína que activa el plasminógeno directamente a plasmina), indicado para el tratamiento trombolítico en el infarto agudo de miocardio (IAM). También está indicado para el tratamiento trombolítico en la embolia pulmonar masiva aguda con inestabilidad hemodinámica (EP) y el accidente cerebrovascular isquémico agudo, indicaciones no consideradas en esta evaluación.

Cuando se administra por vía endovenosa, la alteplasa permanece relativamente inactiva en el sistema circulatorio. Al unirse a la fibrina presente en el trombo, se activa y cataliza la conversión del plasminógeno en plasmina, lo que conduce a la degradación de la fibrina y, consecuentemente a la disolución del coágulo.

Se presenta en vial con polvo liofilizado que contiene 50 mg de alteplasa, acompañado de un vial de solvente que contiene 50 ml de agua estéril para inyectables. La solución reconstituida contiene 1 mg de alteplasa por ml.



Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, la alteplasa dispone de dos esquemas posológicos, cuya elección depende del tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas. El régimen acelerado de 90 minutos se utiliza cuando el tratamiento puede iniciarse dentro de las primeras 6 horas, mientras que el régimen de 3 horas se utiliza cuando el tratamiento se inicia entre las 6 y 12 horas. En ambos esquemas, la administración inicial es mediante un bolo intravenoso seguido de una infusión de duración específica según cada uno, la dosis se ajusta al peso corporal en los pacientes que pesan menos de 65 kg y en pacientes con un peso ≥ 65 kg, la dosis total máxima es de 100 mg para ambos regímenes. La reacción adversa más frecuente es el sangrado ($\geq 1:100$ a $< 1:10$: sangrados importantes; $\geq 1:10$: cualquier hemorragia), en cualquier lugar o cavidad corporal y puede resultar en situaciones de riesgo para la vida, discapacidad permanente o muerte. Con la hemorragia intracraneal pueden presentarse síntomas neurológicos, tales como somnolencia, afasia, hemiparesia, convulsión.³¹

En Argentina, alteplasa se encuentra autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT) bajo el Certificado N° 38.797, correspondiente a la especialidad medicinal ACTILYSE®/ALTEPLASA (rtPA), titularidad de Boehringer Ingelheim. El precio comercialización de alteplasa de 50 mg iny.f.a.x 2, es de \$ ARS 11.043.643 (Alfa Beta, consulta: 5 de octubre, 2026)³¹, y el precio de adquisición del Ministerio de Salud y Deportes es \$ ARS 3.847.293,83 (consulta: 13/8/26).^{1*}

2.3 Estreptoquinasa (B01AD01)

La estreptoquinasa es un agente fibrinolítico de origen bacteriano, constituido por una proteína producida por determinadas cepas de estreptococos β -hemolíticos y obtenida mediante el filtrado de cultivos de la bacteria y su purificación posterior.

Se asocia con el plasminógeno para formar un complejo activo (estreptoquinasa-plasminógeno), que es transformado en un complejo estreptoquinasa-plasmina que hidroliza las redes de fibrina del coágulo sanguíneo. Está indicado para el tratamiento del infarto agudo de miocardio en evolución y también para el tratamiento trombolítico en el embolismo pulmonar, tromboembolismo arterial, trombosis venosas y oclusiones de los vasos de la retina, indicaciones no consideradas en esta evaluación.

El mecanismo de acción consiste en la formación de un complejo estreptoquinasa-plasminógeno, que adquiere capacidad activadora del plasminógeno y favorece su conversión en plasmina. La plasmina degrada la fibrina presente en el trombo, promoviendo su lisis y, por lo tanto, la reperusión del territorio vascular afectado. El complejo estreptoquinasa-plasminógeno y la estreptoquinasa libre pueden penetrar en el trombo y activar el plasminógeno asociado a la fibrina. Este mecanismo produce además una activación fibrinolítica sistémica, con disminución de los niveles de fibrinógeno y alteración de otros parámetros de la coagulación.

^{1*} Dato aportado por el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza. Precio de adquisición por Licitación Pública de Acuerdo Marco, Medicamentos de Alto Costo.



Se presenta como polvo liofilizado para reconstitución en viales de 100.000, 250.000, 750.000 y 1.500.000 UI, y para el tratamiento del IAM se utiliza una dosis de 1.500.000 UI administrada mediante infusión intravenosa durante 60 minutos, seguida de tratamiento con heparina y monitorización de parámetros de coagulación. La administración debe realizarse mediante infusión controlada, evitando velocidades excesivamente rápidas debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

El evento adverso de mayor relevancia clínica es la hemorragia, que puede presentarse desde sitios de procedimientos invasivos o como hematomas y sangrado de mucosas; con menor frecuencia (incidencia < 1%) pueden producirse hemorragias graves, incluidas hemorragias gastrointestinales o genitourinarias.

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen otro riesgo de este fibrinolítico, incluyendo, en casos poco frecuentes, anafilaxia. Además, la exposición previa a estreptoquinasa o a infecciones estreptocócicas puede generar anticuerpos antiestreptoquinasa, con potencial disminución de la eficacia y aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad ante una nueva administración.³³

En Argentina se encuentra aprobada por ANMAT para comercialización, la especialidad medicinal Streptofactor 1.500.000® (Certificado N° 48.140), del laboratorio Biofactor S.A., cuyo precio comercialización es de \$ ARS 3.293.370 (Alfa Beta, consulta: 5 de octubre, 2026)³⁴, y el precio de adquisición del Ministerio de Salud y Deportes es \$ ARS 2.146.925 (consulta: 13/8/26).^{2*}

3- Objetivos y preguntas de investigación

Objetivos:

- Evaluar eficacia y seguridad de las terapias fibrinolíticas para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.
- Evaluar el impacto en el gasto público de la provincia de Mendoza.
- Evaluar el impacto en la salud pública de las terapias fibrinolíticas en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Preguntas de investigación:

- a. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de las terapias fibrinolíticas en el IAMCEST?
- b. ¿Cuál es el impacto presupuestario de su incorporación para el tratamiento del IAMCEST en el sistema de salud mendocino?
- c. ¿Cuál es el impacto en la salud pública, considerando aspectos como:

^{2*} Dato aportado por el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza. Precio de adquisición por Licitación Pública de Acuerdo Marco, Medicamentos de Alto Costo.



- Equidad (lugar de residencia, género, etnia, etapas de la vida, factores socioculturales),
- Carga de enfermedad,
- Políticas sanitarias priorizadas,
- Impacto ambiental,

de su incorporación para el tratamiento del IAMCEST vs alteplasa?

En la tabla 3 se formuló la pregunta de investigación en formato PICO y los criterios de selección de los estudios.

Tabla 3: Pregunta de investigación en formato PICO y criterios de selección de los estudios.

POBLACIÓN	Personas adultas con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, en los que no es posible la ICPp dentro de 120 minutos y son candidatos a terapia fibrinolítica.
INTERVENCIÓN/ COMPARADOR	Terapia fibrinolítica (tenecteplasa i.v.; alteplasa i.v; estreptoquinasa i.v.)* + tratamiento antiplaquetario y anticoagulante coadyuvante (aspirina, clopidogrel y heparina sódica).
RESULTADOS	Eficacia: mortalidad a los 30 días, reinfarto. Seguridad: hemorragias mayores, ACV hemorrágico.
ESTUDIOS	Ensayos clínicos aleatorizados (ECA), revisiones sistemáticas (RS), metaanálisis (MA), informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura.

PICO: población, intervención y resultados (por *outcome* del inglés). ACV: Accidente cerebrovascular.

*La reteplasa no se considera ya que no se comercializa en Argentina.

En deliberación conjunta con expertos en el área, se evaluaron los desenlaces según metodología GRADE en críticos e importantes según se describe a continuación:

Críticos:

- Mortalidad a los 30 días, hemorragia mayor, ACV hemorrágico.

Importantes:

- Reinfarto.

Definición de desenlace:

Hemorragia mayor: definida como un episodio de hemorragia significativa —hemorragia mayor, grave o severa— según los criterios de cada ensayo, o bien como un evento



compuesto que incluye hemorragia intracraneal, taponamiento cardíaco, hemorragia intraocular, hemorragia retroperitoneal, hemorragia asociada a un descenso de la hemoglobina o del hematocrito, o hemorragia que requiere intervención.

4- Metodología

Para el dominio de efectos para la salud (eficacia y seguridad), se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), revisiones sistemáticas (RS), y metaanálisis (MA) en bases de datos como: MEDLINE (PubMed), Cochrane Library (Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas - CDSR y Registro Central de Ensayos Controlados - CENTRAL), Epistemonikos, SciELO y LILACs. Se utilizaron términos controlados y palabras libres en diferentes combinaciones, según detalle de tabla 4.

Para el dominio de impacto sobre el gasto público, se realizó una segunda búsqueda bibliográfica en bases de datos y repositorios especializados en evaluaciones económicas (EE) con el objetivo de identificar estudios de costo-efectividad, costo-utilidad e impacto presupuestario de las terapias fibrinolíticas para el tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Para ello, se consultaron las bases de datos MEDLINE (PubMed) y CEA Registry, utilizando los términos de búsqueda: “tenecteplase”, “fibrinolytics”, “acute myocardial infarction”, “cost-effectiveness” y “budget impact”.

Para el dominio de impacto en la salud pública, se realizó una tercera búsqueda bibliográfica en bases de datos y repositorios digitales con el objetivo de identificar estudios que evalúen cómo las terapias fibrinolíticas contribuirían a modificar la carga del IAMCEST a nivel poblacional, su impacto en la equidad en salud, políticas sanitarias y su impacto en el medio ambiente. Para ello, se consultó la base de datos MEDLINE (PubMed), utilizando los términos de búsqueda: “myocardial infarction” y “healthcare”.

La búsqueda se limitó a estudios publicados en inglés o español. Se incluyeron artículos de texto completo con diseños de alta calidad metodológica de acuerdo con los criterios de elegibilidad definidos. Se excluyeron artículos de solo resumen, estudios sobre otras terapias para el IAMCEST, estudios en población no coincidente con la población de interés y estudios de diseño en animales.

Además, se consultaron guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y políticas de cobertura en bases de datos de Sociedades Científicas, Agencias y Redes de ETS regionales como: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC - Argentina), Instituto de Eficiencia Clínica y Sanitaria (IECS - Argentina), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU - Uruguay), Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC - Brasil), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS - Colombia), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC - México), Instituto de Evaluación de Tecnologías



Sanitarias e Investigación (IETSI - Perú), y Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA - BRISA), entre otras.

Las fuentes internacionales consultadas fueron: National Institute for Health and Care Excellence (NICE - Reino Unido), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH - Canadá), Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG - Alemania), Scottish Medicines Consortium (SMC - Escocia), Haute Autorité de Santé (HAS - Francia), Health Technology Wales (HTW - Gales), Instituto Nacional de Salud de los Países Bajos (ZIN - Zorginstituut Nederland), Red Española de ETS (RedETS - España), International HTA Database (INAHTA), y Health Technology Assessment international (HTAi).

Se consultaron también bases de datos de Agencias Regulatorias: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT - Argentina), Food and Drug Administration (FDA - Estados Unidos), Health Canada (HC - Canadá), European Medicines Agency (EMA - Unión Europea), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA - Brasil), Therapeutic Goods Administration (TGA - Australia), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA - Colombia), Instituto de Salud Pública del Gobierno de Chile (ISP - Chile), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID - Perú), y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS - México).

Los términos de búsqueda utilizados en las bases de datos de las Sociedades Científicas, Agencias y Redes de ETS regionales e internacionales, así como en los Entes Regulatorios fueron: “myocardial infarction”, “fibrinolytics”, “thrombolytics”, “tenecteplase”, “alteplase”, “streptokinase”.

La identificación y eliminación de registros duplicados, así como el proceso de selección de estudios, se realizaron mediante el gestor de revisiones sistemáticas Rayyan®. Posteriormente, se efectuó una valoración crítica de la evidencia disponible, considerando la calidad metodológica de los estudios y la magnitud de los efectos observados. La certeza de la evidencia para cada desenlace se evaluó mediante la metodología Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE),³⁵ utilizando la herramienta GRADEpro.

Se hicieron consultas con el solicitante Financiador público (Obra Social de Empleados Públicos – OSEP) y con referentes locales del subsector estatal del sistema de salud mendocino.

Finalmente, se realizó un análisis de impacto presupuestario (AIP) estimando los costos asociados al tratamiento y se evaluó su potencial impacto en la salud pública, incluyendo aspectos relacionados con la equidad y el impacto ambiental, mediante la herramienta AETSalud - Dominio de Salud Pública (Anexo II).



Tabla 4: Términos de búsqueda utilizados en las bases de datos para los desenlaces de Efectos para la salud (eficacia y seguridad).

Bases de datos	Términos y filtros utilizados	Resultados
Cochrane	"tenecteplasa" o "TNK" o "alteplasa" o "rt-PA" o "estreptoquinasa" en la palabra clave del título y resumen AND "infarto de miocardio" o síndrome coronario agudo o STEMI o infarto con elevación del segmento ST en la palabra clave del título y resumen -	1.610
Epistemonikos	(Myocardial infarction) OR (ST Elevation Myocardial Infarction) AND (thrombolytic therapy) OR (fibrinolytic therapy) OR (tenecteplase) OR (alteplase) OR (streptokinase)	10
Pubmed	((("myocardial infarction"[All Fields]) OR (myocardial infarction[MeSH Terms])) OR ("st elevation myocardial infarction"[MeSH Terms])) OR ("stemi"[Title/Abstract])) AND ("thrombolytic therapy"[All Fields]) OR ("thrombolytic therapy"[MeSH Terms]) OR (fibrinolytic therapy[MeSH Terms]) OR ("tenecteplase"[All Fields]) OR (TNK[Title/Abstract])) OR ("alteplase"[All Fields]) OR (rt-PA[Title/Abstract])) OR ("streptokinase"[All Fields])). Filtros: 10 años, EC, MA, ECA, RS	1.404
LILACs	(Myocardial infarction or ST elevation myocardial infarction) AND (tenecteplase or TNK or alteplase or rt-PA or streptokinase)	85
Scielo	(myocardial infarction or st elevation myocardial infarction) AND (tenecteplase or TNK or alteplase or rt-PA or streptokinase)	12

EC: ensayos clínicos, MA: metaanálisis, ECA: ensayos clínicos aleatorizados, RS: revisiones sistemáticas.

5- Resultados

5.1- Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica para el dominio de eficacia y seguridad, arrojó un total de 3.121 documentos. Se excluyeron 1.457 por estar duplicados. Luego del análisis del título y resumen se excluyeron 1.606 que no respondieron a los términos de la búsqueda definidos en la pregunta PICO. Como resultado, 58 estudios fueron seleccionados para lectura a texto completo y evaluación crítica.

La búsqueda bibliográfica para el dominio de impacto sobre el gasto público, arrojó un total de 9 documentos. El cribado por título y resumen permitió excluir 5, debido a que tenecteplasa no se presentaba como intervención, 1 estudio por considerar la intervención coronaria percutánea y 1 estudio por recopilar ensayos publicados antes del año 2.000, encontrándose fuera de vigencia. Además, no se encontraron estudios que compararon tenecteplasa, alteplasa y estreptoquinasa en forma conjunta.

La búsqueda bibliográfica para el dominio de impacto en la salud pública, arrojó un total de 965 documentos. El cribado por título y resumen permitió excluir 932 que no respondían a



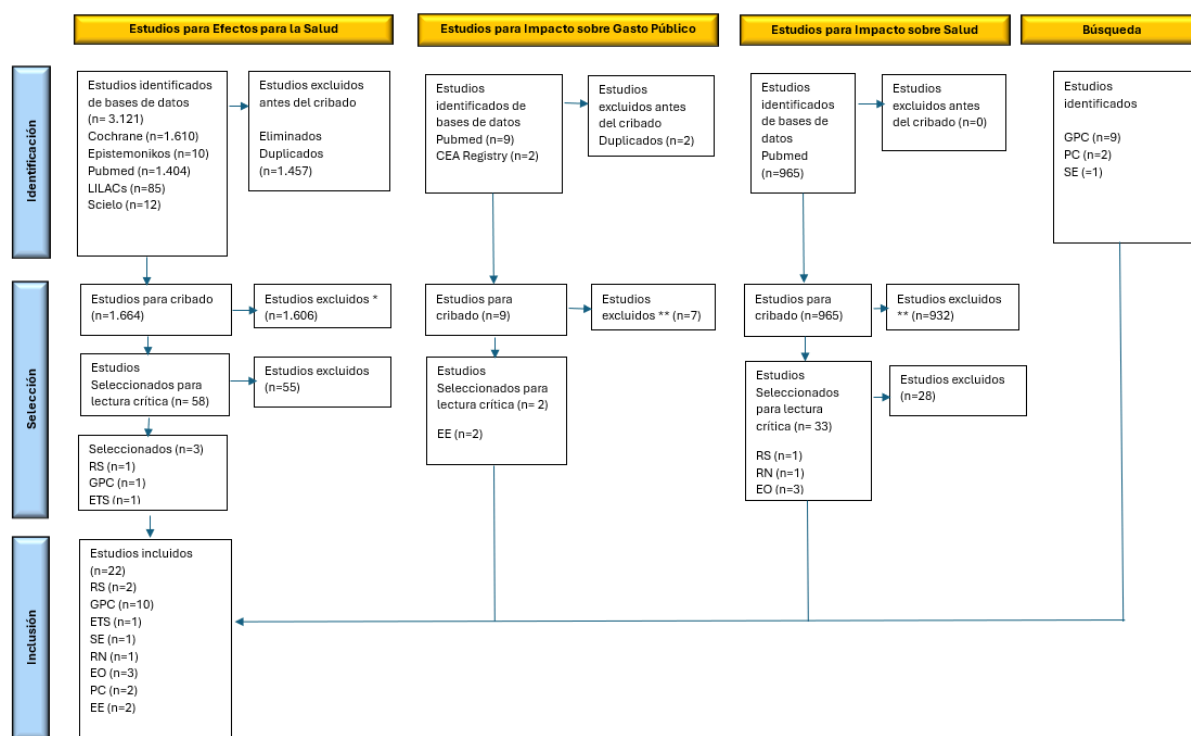
la tecnología evaluada o a la condición de salud analizada. Se seleccionaron 33 estudios para lectura crítica y posteriormente se eliminaron 28 por no cumplir con la condición de salud analizada.

Finalmente, para este informe se incluyeron 22 estudios:

- Para el dominio efectos para la salud: 1 (una) revisión sistemática con metaanálisis en red. Adicionalmente, se incluyeron 1 (un) informe de evaluación de tecnologías sanitarias, 10 (diez) guías de práctica clínica, 2 (dos) políticas de cobertura y 1 (una) síntesis de evidencia.
- Para el dominio impacto sobre el gasto público: 2 (dos) evaluaciones económicas.
- Para el dominio impacto en la salud pública: 1 (una) revisión sistemática, 3 (estudios observacionales, 1 (una) revisión narrativa.

La figura 1 muestra el flujograma de los estudios seleccionados.

Figura 1: Flujograma de selección de estudios.



* No cumplen con los criterios de inclusión o no responden a la pregunta PICO: población, intervención, comparador y resultados (por *outcome* del inglés).

** No cumplen con los criterios de búsqueda, tecnología evaluada o condición de salud analizada.

Ensayos clínicos aleatorizados (ECA), estudios observacionales (EO), revisión de evidencia (RE), revisiones sistemáticas (RS), metaanálisis (MA), revisión narrativa (RN), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas (EE), guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura (PC).



5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad

La síntesis cuantitativa de los desenlaces de eficacia y seguridad se basó en la revisión sistemática con metaanálisis en red de Jinatongthai et al.³⁶ que, comparó los agentes fibrinolíticos con indicación aprobada para la terapia de reperfusión, en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Esta revisión incluyó 40 estudios elegibles con un total de 128.071 pacientes, en los que se evaluaron 12 regímenes fibrinolíticos diferentes.

Para el presente informe se extrajeron únicamente las comparaciones entre tenecteplasa, alteplasa y estreptoquinasa administradas en combinación con anticoagulantes parenterales (PAC, por sus siglas en inglés), por ser las alternativas pertinentes para el contexto local de Mendoza. En el caso de la alteplasa, se consideró exclusivamente el esquema acelerado de 90 minutos (tPA_acc), dado que corresponde al régimen de administración de interés para esta evaluación.

Las comparaciones incluidas son las siguientes:

- Tenecteplasa (TNK) + PAC vs. alteplasa acelerada de 90 minutos (tPA_acc) + PAC.
- Tenecteplasa (TNK) + PAC vs. estreptoquinasa (SK) + PAC.
- Alteplasa acelerada de 90 minutos (tPA_acc) + PAC vs. estreptoquinasa (SK) + PAC.

A efectos de facilitar la lectura del documento, en la presentación de los resultados los desenlaces se expresarán únicamente según el agente fibrinolítico comparado (por ejemplo, TNK vs. tPA_acc), omitiendo la referencia al uso concomitante de anticoagulantes parenterales (PAC). Este criterio de denominación tiene como único propósito simplificar la lectura y no modifica las comparaciones originales consideradas del metaanálisis. La valoración de la certeza de la evidencia corresponde a la realizada en el metaanálisis de Jinatongthai et al.

El estudio seleccionado se muestra en la tabla 5.



Tabla 5: Resumen del estudio seleccionado.

Estudio	Criterios de inclusión - población	Intervención y comparador	Desenlaces (RR IC 95%)	Observaciones
Jinatongthai, P. et al. ³⁶ Año: 2017 DOI: 10.1016/s0140-6736(17)31441-1 Revisión sistemática y metaanálisis en red de ECA.	ECA (N=40, 128. 071 pacientes) que compararon fibrinolíticos con indicación aprobada de terapia de reperusión, en pacientes adultos con IAMCEST.	Agentes fibrinolíticos solos o en combinación con antitrombóticos vs. otros agentes fibrinolíticos, placebo o ningún tratamiento.	<u>Mortalidad a 30 días:</u> TNK+PAC vs tPA_acc+PAC: 1,01 (0,90 a 1,13). TNK+PAC vs SK +PAC: 0,89 (0,77 a 1,02). tPA_acc+PAC vs SK +PAC: 0,88 (0,81 a 0,95). <u>Hemorragia mayor:</u> TNK+PAC vs tPA_acc+PAC: 0,79 (0,63 a 1,00). TNK+PAC vs SK +PAC: 0,86 (0,58 a 1,27). tPA_acc+PAC vs SK +PAC: 1,08 (0,82 a 1,43). <u>ACV Hemorrágico:</u> TNK+PAC vs tPA_acc+PAC: 0,99 (0,74 a 1,34). TNK+PAC vs SK +PAC: 1,43 (0,96 a 2,13). tPA_acc+PAC vs SK +PAC: 1,44 (1,09 a 1,90). <u>Reinfarto:</u> TNK+PAC vs tPA_acc+PAC: 1,06 (0,90 a 1,25). TNK+PAC vs SK +PAC: 1,11 (0,88 a 1,40). tPA_acc+PAC vs SK +PAC: 1,04 (0,90 a 1,21).	Para alteplasa se consideró la administración acelerada de 90 min. Se observó heterogeneidad en la definición de hemorragia mayor entre los estudios incluidos. Para evaluar esta heterogeneidad, las definiciones empleadas se compararon con los criterios estandarizados de hemorragia del <i>Bleeding Academic Research Consortium</i> (BARC). ³⁷

ECA: Ensayo clínico aleatorizado, **IAMCEST:** Infarto Agudo de Miocardio con elevación ST, **PAC:** Anticoagulantes Parenterales, siglas en inglés, **RR:** Riesgo relativo, **SK:** Estreptoquinasa, **TNK:** Tenecteplasa, **tPA_acc:** Alteplasa de administración acelerada.

5.2.1 Mortalidad a los 30 días

La comparación entre tenecteplasa (TNK) y alteplasa en régimen acelerado de 90 minutos (tPA_acc) mostró un riesgo relativo (RR) de 1,01 (IC 95%: 0,90 a 1,13), con certeza moderada de la evidencia (Tabla 6). Para la comparación TNK vs. estreptoquinasa (SK), el RR fue de 0,89 (IC 95%: 0,77 a 1,02), también con certeza moderada, mientras que la comparación tPA_acc vs. SK mostró un RR de 0,88 (IC 95%: 0,81 a 0,95), con certeza alta (Tabla 7 y 8).

En términos absolutos, TNK frente a tPA_acc se asoció con 1 muerte más por cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 6 menos a 8 más); TNK frente a SK con 8 muertes menos por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 17 menos a 1 más); y tPA_acc frente a SK con 9 muertes menos por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 14 menos a 4 menos). (Tablas 6, 7 y 8).

Para valorar la magnitud del efecto se utilizaron los umbrales para la toma de decisiones propuestos en el estudio metodológico GRADE-THRESHOLD de Morgano GP y col. (2025).³⁸ Según estos criterios, que establecen 13 eventos por 1.000 con un límite superior hasta 17 eventos para un efecto trivial a pequeño para mortalidad, la magnitud del efecto se considera trivial en las tres comparaciones, aunque la reducción de la mortalidad fue más



clara para alteplasa frente a estreptoquinasa, ya que da como resultado una leve reducción en la mortalidad con alta certeza de la evidencia, mientras que entre los dos agentes fibrínoespecíficos (TNK y tPA_acc) no se observaron diferencias relevantes con certeza moderada.

En consecuencia, el análisis de la evidencia indica que TNK y alteplasa (tPA_acc) producen resultados comparables en mortalidad, mientras que TNK frente a estreptoquinasa probablemente produce poca o ninguna diferencia. La única comparación que mostró una reducción de la mortalidad con un intervalo de confianza que no incluyó la ausencia de efecto fue alteplasa frente a estreptoquinasa, con alta certeza de la evidencia y si bien la magnitud del efecto se considera trivial, la decisión entre TNK y alteplasa probablemente deba apoyarse en otros criterios.

5.2.2 Hemorragia mayor

En el análisis del desenlace de hemorragia mayor, se adoptaron los datos del estudio GUSTO-I³⁹ como riesgo basal para las tres terapias fibrinolíticas, a fin de armonizar la heterogeneidad en las definiciones de hemorragia mayor entre estudios.

La comparación entre TNK vs. tPA_acc mostró un RR de 0,79 (IC 95%: 0,63 a 1,00), con certeza baja de la evidencia (Tabla 6), mientras que la comparación TNK vs. SK presentó un RR de 0,86 (IC 95%: 0,58 a 1,27), con certeza moderada, y tPA_acc vs. SK mostró un RR de 1,08 (IC 95%: 0,82 a 1,43), con certeza alta (Tabla 7 y 8).

TNK frente a tPA_acc se asoció con 1 episodios menos de hemorragia mayor por cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 2 menos a 0); TNK frente a SK con 1 episodio menos por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 2 menos a 1 más); y tPA_acc frente a SK con ninguna diferencia absoluta (0 eventos menos por cada 1.000 pacientes; IC 95%: 1 menos a 2 más).

En conjunto, las tres comparaciones mostraron diferencias de pequeña magnitud, las diferencias absolutas fueron mínimas y los intervalos de confianza incluyeron el efecto nulo en las comparaciones TNK vs. SK y tPA_acc vs. SK. Desde una perspectiva clínica, las diferencias absolutas observadas, de entre 0 y 1 episodio por cada 1.000 pacientes tratados, se encuentran por debajo del umbral predefinido en GRADE-THRESHOLD, por lo que la magnitud del efecto se interpreta como trivial.

5.2.3 ACV Hemorrágico

Para el desenlace de ACV hemorrágico, la comparación TNK vs. tPA_acc mostró un RR de 0,99 (IC 95%: 0,74 a 1,34), con certeza moderada. La comparación TNK vs. SK presentó un RR de 1,43 (IC 95%: 0,96 a 2,13), con certeza moderada, mientras que tPA_acc vs. SK mostró un RR de 1,44 (IC 95%: 1,09 a 1,90), con certeza alta (Tabla 6,7 y 8).



Por lo que, TNK frente a tPA_acc se asoció con ninguna diferencia absoluta (0 eventos menos por cada 1.000 pacientes; IC 95%: 2 menos a 3 más); TNK frente a SK con 2 eventos más por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 0 a 6 más); y tPA_acc frente a SK con 2 eventos más por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 0 a 5 más).

La comparación TNK vs. alteplasa no mostró diferencias claras en el riesgo de ACV hemorrágico. Frente a estreptoquinasa, tanto TNK como alteplasa se asociaron con una mayor frecuencia de ACV hemorrágico; sin embargo, sólo la comparación con alteplasa mostró un leve incremento del riesgo, respaldado por evidencia de alta certeza. A pesar de ello, el incremento absoluto para hemorragia intracraneal permanece por debajo del umbral del estudio GRADE-THRESHOLD, por lo que la magnitud del efecto se considera trivial, aunque representa un aspecto relevante del perfil beneficio-riesgo de los agentes fibrinoespecíficos frente a estreptoquinasa.

5.2.4 Reinfarto

Para el desenlace de reinfarto, la comparación TNK vs. tPA_acc mostró un RR de 1,06 (IC 95%: 0,90 a 1,25), con certeza baja de la evidencia (Tabla 6). La comparación TNK vs. SK presentó un RR de 1,11 (IC 95%: 0,88 a 1,40), con certeza moderada, mientras que la comparación tPA_acc vs. SK mostró un RR de 1,04 (IC 95%: 0,90 a 1,21), con certeza alta (Tabla 7 y 8).

TNK frente a tPA_acc se asoció con 2 reinfartos más por cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 4 menos a 10 más); TNK frente a SK con 4 reinfartos más por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 5 menos a 16 más); y tPA_acc frente a SK con 2 reinfartos más por cada 1.000 pacientes (IC 95%: 4 menos a 8 más).

La evidencia disponible no mostró diferencias claras entre TNK, alteplasa y estreptoquinasa en la ocurrencia de reinfarto. Si bien el estudio GRADE-THRESHOLD no establece un umbral específico para reinfarto, la magnitud del efecto puede considerarse trivial en relación con los umbrales propuestos para eventos cardiovasculares mayores, por lo que este desenlace probablemente tenga un peso limitado respecto a los otros desenlaces analizados.



Tabla 6: Resumen de hallazgos de tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa régimen acelerado 90 minutos (GRADE).

Resumen de hallazgos de tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa i.v. en adm. acelerada en Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Resultados y seguimiento	Pacientes (estudios), N	Efecto relativo (95% IC)	Efectos absolutos (95% IC)			Certeza**	Qué pasa
			Alteplasa i.v. en adm acelerada*	Tenecteplasa i.v. en bolo	Diferencia		
Mortalidad a los 30 días seguimiento: 30 días	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 1.01 (0.90 a 1.13)	61 por 1000	62 por 1000 (55 a 69)	1 más por 1000 (de 6 menos a 8 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	Tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa es probable que resulte en una diferencia pequeña a ninguna diferencia en mortalidad a los 30 días.
Hemorragia mayor	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 0.79 (0.63 a 1.00)	5 por 1000***	4 por 1000 (3 a 5)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕○ Baja ^{a, b}	Tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa podría dar como resultado una pequeña a ninguna diferencia en hemorragia mayor.
ACV hemorrágico	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 0.99 (0.74 a 1.34)	9 por 1000	9 por 1000 (7 a 13)	0 por 1000 (de 2 menos a 3 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	Tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa es probable que no reduzca el ACV hemorrágico.
Reinfarto	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 1.06 (0.90 a 1.25)	38 por 1000	40 por 1000 (34 a 48)	2 más por 1000 (de 4 menos a 10 más)	⊕⊕⊕○ Baja ^{a, b}	Tenecteplasa i.v. en bolo vs alteplasa podría dar como resultado una pequeña a ninguna diferencia en Reinfarto.

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; NMA: Network Meta-Analysis

*Datos obtenidos del estudio ASSENT-2⁴⁰

**Valoración de la certeza de la evidencia y números de estudios correspondientes al NMA de Jinatongthai P, et al.³⁶

***Datos del estudio GUSTO-I³⁹ a fin de armonizar las diferencias en las definiciones de hemorragia mayor entre estudios.

a. Ocultación inadecuada de la asignación y evaluación no enmascarada ni validada por parte del médico

b. Heterogeneidad en la definición o la evaluación de los desenlaces entre los distintos ensayos



Tabla 7: Resumen de hallazgos de tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa (GRADE).

Resumen de hallazgos de tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa i.v. en Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Resultados y seguimiento	Pacientes (estudios), N	Efecto relativo (95% IC)	Efectos absolutos (95% IC)			Certeza**	Qué pasa
			Estreptoquinasa i.v.*	Tenecteplasa i.v. en bolo	Diferencia		
Mortalidad seguimiento: mediana 30 días	NMA 128.071 (40 Experimentos controlados aleatorios [ECAs])**	RR = 0.89 (0.77 a 1.02)	74 por 1000	66 por 1000 (57 a 75)	8 menos por 1000 (de 17 menos a 1 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^a	Tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa es probable que resulte en una diferencia pequeña a ninguna diferencia en Mortalidad.
Hemorragia mayor	NMA 128.071 (40 Experimentos controlados aleatorios [ECAs])**	RR = 0.86 (0.58 a 1.27)	5 por 1000	4 por 1000 (3 a 6)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^b	Tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa es probable que no reduzca la hemorragia mayor.
ACV hemorrágico	NMA 128.071 (40 Experimentos controlados aleatorios [ECAs])**	RR = 1.43 (0.96 a 2.13)	5 por 1000	8 por 1000 (5 a 12)	2 más por 1000 (de 0 a 6 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^a	Tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa es probable que resulte en una diferencia pequeña a ninguna diferencia en ACV hemorrágico.
Reinfarto	NMA 128.071 (40 Experimentos controlados aleatorios [ECAs])**	RR = 1.11 (0.88 a 1.40)	40 por 1000	44 por 1000 (35 a 56)	4 más por 1000 (de 5 menos a 16 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^b	Tenecteplasa i.v. en bolo vs estreptoquinasa es probable que resulte en una diferencia pequeña a ninguna diferencia en Reinfarto.

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; NMA: Network Meta-Analysis

* Datos del estudio GUSTO-I³⁹

**Valoración de la certeza de la evidencia y números de estudios correspondientes al NMA de Jinatongthai P, et al.³⁶

a. Aporta evidencia directa de calidad moderada

b. Aporta evidencia directa de calidad baja o muy baja



Tabla 8: Resumen de hallazgos de alteplasa régimen acelerado 90 minutos vs estreptoquinasa (GRADE).

Resumen de hallazgos de alteplasa i.v. en adm acelerada vs estreptoquinasa i.v. en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

Resultados y seguimiento	Pacientes (estudios), N	Efecto relativo (95% IC)	Efectos absolutos (95% IC)			Certeza**	Qué pasa
			Estreptoquinasa i.v.*	Alteplasa i.v. en adm acelerada	Diferencia		
Mortalidad seguimiento: mediana 30 días	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 0.88 (0.81 a 0.95)	74 por 1000	65 por 1000 (60 a 70)	9 menos por 1000 (de 14 menos a 4 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Alteplasa i.v. en adm acelerada da como resultado una leve reducción en mortalidad a los 30 días.
Hemorragia mayor	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 1.08 (0.82 a 1.43)	5 por 1000	5 por 1000 (4 a 7)	0 por 1000 (de 1 menos a 2 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Alteplasa i.v. en adm acelerada vs estreptoquinasa da como resultado una diferencia pequeña a ninguna diferencia en la hemorragia mayor.
ACV hemorrágico	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 1.44 (1.09 a 1.90)	5 por 1000	8 por 1000 (6 a 10)	2 más por 1000 (de 0 a 5 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Alteplasa i.v. en adm acelerada + anticoagulantes da como resultado una diferencia pequeña o no diferencia en el ACV hemorrágico.
Reinfarto	NMA 128.071 (40) Experimentos controlados aleatorios [ECAs]**	RR = 1.04 (0.90 a 1.21)	40 por 1000	42 por 1000 (36 a 48)	2 más por 1000 (de 4 menos a 8 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Alteplasa i.v. en adm acelerada + anticoagulantes da como resultado una diferencia pequeña o no diferencia en el Reinfarto.

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; NMA: Network Meta-Analysis

* Datos del estudio GUSTO-I³⁹

**Valoración de la certeza de la evidencia y números de estudios correspondientes al NMA de Jinatongthai P, et al.³⁶

Finalmente, la evidencia sobre los efectos para la salud en términos de eficacia y seguridad indica que TNK y alteplasa (tPA_acc) mostraron resultados comparables, sin diferencias claras entre ambos agentes fibrínoespecíficos, con certeza de baja a moderada. Frente a estreptoquinasa, alteplasa mostró una ligera reducción de la mortalidad con alta certeza de la evidencia, mientras que TNK también presentó una pequeña estimación a favor, con



moderada certeza de la evidencia. En cuanto a la seguridad. Para los desenlaces de ACV hemorrágico, hemorragia mayor y reinfarto no se observaron diferencias claras de alteplasa y tenecteplasa frente a estreptoquinasa con certeza alta para alteplasa y moderada para tenecteplasa.

5.3- Otros informes de ETS

El Centro Colaborador del Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil elaboró en 2015 un informe sobre “La eficacia y seguridad de los agentes trombolíticos estreptoquinasa, alteplasa y tenecteplasa en el tratamiento del infarto agudo de miocardio”. El mismo concluyó que no es posible afirmar la superioridad de ninguna de las tecnologías evaluadas sobre las demás, con un alto nivel de evidencia. Los estudios de costo-efectividad indicaron que la estreptoquinasa es el fármaco más costo-efectivo de los tres, dado que tiene un precio menor y una eficacia similar. Por lo que recomendó el uso de trombolíticos, específicamente estreptoquinasa, para pacientes que no son candidatos a angioplastia y que no tienen contraindicaciones para el uso de trombolíticos, debido a su mayor costo-efectividad en comparación con alteplasa y tenecteplasa. Para pacientes que ya han utilizado estreptoquinasa o que tienen un pronóstico muy desfavorable, se recomienda el uso de alteplasa con administración acelerada.⁴¹

No se identificó una evaluación de tecnología sanitaria específica de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CDA-AMC) sobre terapia trombolítica para el infarto agudo de miocardio. No obstante, en la revisión de evidencia “Trombolíticos para el infarto agudo de miocardio en el ámbito prehospitalario” (2019) elaborada por la propia agencia, se señala que en Canadá se dispone de alteplasa y tenecteplasa como opciones de tratamiento fibrinolítico para esta indicación.⁴²

5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

El NICE publicó en 2002 la “Guía sobre el uso de fármacos para la trombólisis temprana en el tratamiento del infarto agudo de miocardio”, la cual ofrece recomendaciones sobre la selección de fármacos trombolíticos en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM). Dichas recomendaciones se refieren al uso de estos fármacos tanto en el ámbito hospitalario como prehospitalario teniendo en cuenta el equilibrio entre beneficio y daño de cada agente trombolítico (por ejemplo, accidente cerebrovascular); que los pacientes que han recibido previamente estreptoquinasa no deben volver a ser tratados con ella y las medidas adoptadas por el hospital para reducir las demoras en la administración de la trombólisis. Además considera para entornos prehospitalarios a los fármacos en bolo (tenecteplasa) como la opción preferida cuando la administración de los fármacos trombolíticos es un enfoque beneficioso, como parte de la vía de atención de emergencia para el infarto agudo de miocardio (por ejemplo, debido a la geografía de la población o la accesibilidad a las instalaciones hospitalarias de agudos).¹⁵



En consecuencia, el Servicio Nacional de Salud (NHS) financia la disponibilidad hospitalaria de tenecteplasa, alteplasa y estreptoquinasa como agentes fibrinolíticos, en concordancia con las recomendaciones de NICE para la reperusión del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), incluidos en los formularios farmacoterapéuticos del NHS.⁴³

La Guía para el manejo de los síndromes coronarios agudos de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC 2023), recomienda en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST), en los que no es posible la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) dentro de los 120 min, se utilicen preferentemente agentes fibrinoespecíficos (alteplasa, tenecteplasa o reteplasa) como terapia fibrinolítica, administrados dentro de los 10 minutos posteriores al en entornos prehospitalarios. Asimismo, señala que la tenecteplasa (TNK), administrada en un único bolo ajustado al peso corporal, ofrece una eficacia equivalente a la alteplasa en régimen acelerado para reducir la mortalidad a los 30 días, presenta un perfil de seguridad más favorable al disminuir las hemorragias no intracraneales y la necesidad de transfusiones sanguíneas, y resulta más sencilla de administrar en el entorno prehospitalario.¹

De manera similar, la Guía del Colegio Americano de Cardiología y de la Asociación Americana del Corazón (ACC/AHA, 2025) para el manejo de pacientes con síndromes coronarios agudos recomienda administrar terapia fibrinolítica a los pacientes con IAMCEST que presenten un tiempo de evolución de los síntomas inferior a 12 horas y en quienes se prevea un retraso superior a 120 minutos para la realización de una ICPp, siempre que no existan contraindicaciones, con el objetivo de reducir la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE). Asimismo, señala que los fibrinolíticos fibrinoespecíficos son preferibles, debido a que se asocian con mayores tasas de permeabilidad arterial y menor inmunogenicidad.²

En Argentina, la Guía de Práctica Clínica Nacional para la Reperusión del Infarto Agudo de Miocardio recomienda que las personas con IAMCEST diagnosticadas por un servicio de emergencias móviles dentro de las 12 horas del inicio de los síntomas, en quienes no pueda garantizarse la realización de una intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) dentro de los 120 minutos desde el diagnóstico, reciban fibrinólisis prehospitalaria con tenecteplasa administrada por personal entrenado, seguida de la derivación a un centro con capacidad de hemodinamia. La guía fundamenta la recomendación de tenecteplasa en la rapidez y simplicidad de su administración, ya que se aplica mediante un único bolo intravenoso ajustado al peso corporal. Asimismo, desaconseja el uso de estreptoquinasa en este contexto debido a las limitaciones operativas de su administración (infusión intravenosa de 30 a 60 minutos) y al riesgo de hipotensión arterial transitoria asociado durante la infusión.¹⁰

En Brasil, el Ministerio de Salud a través de la Secretaría de Atención Especializada aprobó en 2011, la línea de cuidado del infarto agudo de miocardio y el protocolo del síndrome coronario agudo, que incorpora y financia dentro del Sistema Único de Saúde (SUS) los



procedimientos hospitalarios para alteplasa (10, 20 y 50 mg) y tenecteplasa (30, 40 y 50 mg), como fármacos trombolíticos específicos para la fibrina, utilizado para promover la reperfusión arterial en trombosis arterial aguda en el IAM. El protocolo operativo nacional establece a la tenecteplasa como el fibrinolítico de elección cuando está indicada la reperfusión farmacológica, particularmente en el contexto de la atención médica de emergencia prehospitalaria (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência -SAMU) y dentro de la estrategia farmacoinvasiva implementada en la red pública de atención.⁴⁴

En México la Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico y Tratamiento del Infarto agudo de Miocardio con elevación del segmento ST en mayores de 65 años (2013), elaborada por las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud y coordinada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), realiza recomendaciones para el tratamiento fibrinolítico del IAMCEST según la edad de los pacientes:

- en pacientes mayores de 75 años fibrinólisis con estreptoquinasa o tenecteplasa.
- en pacientes menores de 75 años fibrinólisis con alteplasa o tenecteplasa.⁴⁵

El Ministerio de Salud de Uruguay publicó en 2017 la Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de reperfusión en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, en la que recomienda que la revascularización miocárdica mediante fibrinólisis se realice con el agente fibrinolítico disponible. No obstante, señala que es deseable disponer de fibrinolíticos fibrinoespecíficos en centros asistenciales de baja complejidad y en unidades móviles de emergencia. Cuando ambos tipos de fibrinolíticos están disponibles, recomienda los agentes fibrinoespecíficos por su mayor eficacia y por la simplicidad de su administración. En pacientes con mayor riesgo de hemorragia intracraneal recomienda con preferencia a la estreptoquinasa si está disponible.⁴⁶

Además, Uruguay posee desde el 2017 una normativa de cobertura específica para el tratamiento con fibrinolíticos del IAMCEST, que incluye indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos (FNR). Dicha cobertura financiera del FNR comprende el tratamiento con estreptoquinasa 1.500 000 U administrados en 30-60 min por vía i.v. y con tenecteplasa en bolo i.v. dosis de acuerdo al peso del paciente. En pacientes con edad igual o mayor a 75 años, podrá considerarse administrar mitad de dosis de tenecteplasa, de acuerdo a la situación clínica.⁴⁷

La Guía de Práctica Clínica para el síndrome coronario agudo de Colombia, desarrollada por el Ministerio de Salud y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) en 2017, recomendó el uso de medicamentos fibrinoespecíficos (tenecteplasa, alteplasa y reteplasa), en pacientes con SCA con ST con indicación de fibrinólisis. Recomendación fuerte a favor, con calidad de la evidencia moderada.⁴⁸

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, mediante la Circular 12 de 2021, incluyó a Metalyse® (tenecteplasa 50 mg) en el régimen de



control directo de precios, estableciendo su precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación aplicable a los medicamentos vitales no disponibles. .⁴⁹

Chile actualizó en 2018 la Guía de Práctica Clínica GES (Garantías Explícitas en Salud) para el Infarto Agudo de Miocardio con supradesnivel del segmento ST (SDST). De acuerdo al juicio del panel de expertos y la evidencia analizada, el Ministerio de Salud realizó una recomendación condicional para las personas que no son candidatas a angioplastia dentro de los 120 minutos desde los síntomas y a las que se les va a realizar trombólisis, consistente en la utilización de derivados trombolíticos fibrino específicos (tenecteplasa/alteplasa) por sobre estreptoquinasa, con certeza de la evidencia muy baja.⁵⁰

La Guía de Práctica Clínica para Manejo de Infarto ST Elevado (2022) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de Perú, recomienda la fibrinólisis con alteplasa y traslado para intervención coronaria percutánea, cuando el tiempo desde el diagnóstico (realización del ECG) hasta la realización de la ICP primaria es mayor o igual a 120 minutos.⁵¹



Tabla 9: Políticas de cobertura de las terapias fibrinolíticas en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

País/ Institución	Año	Tecnología/Indicación	Alcance/Recomendación
Reino Unido - NICE	2002	Fármacos para la trombolisis temprana en el tratamiento del infarto agudo de miocardio.	Nacional. Recomendación. Todos los fibrinolíticos permanecieron financiados por el NHS. Se aceptó el uso de tenecteplasa especialmente por su administración en bolo.
Brasil - Ministerio de Salud	2011	Alteplasa y Tenecteplasa (Fármacos fibrinoespecíficos) para reperfusión en el IAM.	Nacional. Línea de cuidado y protocolo que incorpora y financia dentro del Sistema Único de Salud.
México - Sistema Nacional de Salud y CENETEC	2013	Estreptoquinasa, Alteplasa y Tenecteplasa para fibrinólisis en el IAMCEST.	Nacional. Recomendación según edad de los pacientes: > 75 años Estreptoquinasa y Tenecteplasa, en < 75 años Alteplasa y Tenecteplasa.
Uruguay-Fondo Nacional de Recursos - FNR	2017	Estreptoquinasa i.v. y Tenecteplasa en bolo para tratamiento fibrinolítico del IAMCEST.	Nacional. Normativa de Cobertura.
Colombia-Ministerio de Salud	2017	Medicamentos fibrinoespecíficos (tenecteplasa, alteplasa) para pacientes con SCA con ST.	Nacional. Recomendación para la aplicación de procesos en los tres niveles de atención del ámbito asistencial del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia.
Colombia-Comisión Nacional de precios de medicamentos y Dispositivos médicos	2021	Tenecteplasa 50 mg	Inclusión al régimen de control directo de precios.
Chile- Regimen General de Garantías Explícitas en Salud. Ley Ricarte Soto	2018 (Actualización)	Tenecteplasa y Alteplasa (trombolíticos fibrinoespecíficos) para trombólisis del IAMCEST.	Nacional. Recomendación condicional para financiación.
Perú - IETSI	2022	Alteplasa para fibrinólisis del IAM y posterior traslado para ICP cuando el tiempo es > 120 minutos.	Nacional. Recomendación de aplicación y cumplimiento obligatorio en las redes asistenciales del Seguro Social de Salud de Perú (EsSalud).



5.5- Impacto sobre el gasto público

Se elaboró un análisis de impacto presupuestario (AIP) sobre la incorporación de tenecteplasa versus otras terapias fibrinolíticas (alteplasa y estreptoquinasa) + tratamiento antiplaquetario y anticoagulante coadyuvante en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, desde la perspectiva del sistema de salud. En el modelo se analiza la población objeto, el costo monetario del tratamiento y la participación de mercado, con un horizonte temporal de 3 años.

Este escenario de AIP se planteó de forma coherente con la situación del contexto local en el que ya se cuenta con la intervención de alteplasa y estreptoquinasa en el ámbito público.

5.5.1- Estimación de la población objeto

Para la estimación de la población objeto se consideraron la incidencia y mortalidad asociada al infarto agudo de miocardio. La incidencia de IAM se obtuvo a partir de la Guía de práctica clínica Nacional para la reperusión del IAM 2023 a partir de un estudio en Argentina y se aplicó a las proyecciones poblacionales de la provincia de Mendoza elaboradas por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC).^{10, 52} Posteriormente, se identificó el porcentaje de la población con IAMCEST en base a estudios locales considerados en esta guía.

La mortalidad se estimó a partir del promedio de las defunciones registradas por IAM (código CIE-10 I21) en la provincia de Mendoza durante los últimos 5 años, según los datos publicados por la Dirección de Estadísticas e Información de la Salud (DEIS).⁵³

Finalmente, sobre la población resultante se estimó la proporción de individuos con cobertura exclusiva del subsector público de salud y de OSEP (Obra Social Provincial), utilizando las estimaciones provenientes de la Encuesta de Condiciones de Vida (ECV) de la Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas (DEIE) para la provincia de Mendoza.⁵⁴

En la tabla 10 se muestra la población estimada.



Tabla 10: Estimación de la población objeto de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, candidatos a recibir tratamiento con tenecteplasa en la provincia de Mendoza.

Variable	Valor	2026	2027	2028	Fuente
Población de Mendoza	-	2.051.912	2.056.323	2.060.449	INDEC 2022 ⁵²
Población mayor de 18 años	-	1.467.122	1.485.932	1.505.513	INDEC 2022
Incidencia IAM	10/10.000 habitantes	1.467	1.486	1.506	Guía para la reperfusión del IAM 2023 ¹⁰
Mortalidad por IAM	-	966	966	966	DEIS ⁵³
Población estimada con IAM	-	502	520	540	-
Pacientes con IAMCEST	55,6%	279	289	300	Guía para la reperfusión del IAM 2023
Con cobertura estatal	43,3%	121	125	130	DEIE-ECV 2024 ⁵⁴
Con cobertura OSEP	20%	56	58	60	DEIE-ECV 2024
Población objeto	63,3%	177	183	190	-

La población resultante fue contrastada mediante consulta a médicos cardiólogos de la provincia, quienes coincidieron con la estimación realizada para la provincia de Mendoza.

Para la estimación de las cuotas de mercado no se identificaron datos específicos sobre la utilización de fibrinolíticos para IAMCEST en Argentina. En consecuencia, las participaciones de mercado se definieron a partir de las recomendaciones terapéuticas y de la información obtenida mediante consulta a expertos clínicos. Como escenario base, se asumió una incorporación progresiva de tenecteplasa y un desplazamiento proporcional al resto de fibrinolíticos distribuidos a lo largo del horizonte temporal de análisis.

Bajo este supuesto, se estimó que tenecteplasa alcanzaría una participación del 10% de la población candidata durante el primer año, del 15% en el segundo año y del 20% en el tercer año. En el escenario sin tenecteplasa, las cuotas de mercado se estimaron en base al porcentaje de consumo promedio de alteplasa y estreptoquinasa para el sector estatal de la



provincia de Mendoza, estableciendo un consumo 6 veces mayor para alteplasa, según lo consultado con Dirección Provincial de Farmacología del Ministerio de Salud y Deportes.

En la tabla 11 se muestran las respectivas cuotas de mercado en el escenario sin tenecteplasa, en el escenario con su incorporación y la población tratada. En el análisis de sensibilidad se analizan distintos escenarios con cuotas más conservadoras y más progresivas.

Tabla 11: Cuota de mercado y población tratada.

Población	Escenario sin tenecteplasa		2026		2027		2028	
	Cuota de mercado	Pacientes	Cuota de mercado	Pacientes	Cuota de mercado	Pacientes	Cuota de mercado	Pacientes
Tenecteplasa	-	-	10%	18	15%	27	20%	38
Alteplasa	85%	150	80%	141	78%	142	75%	143
Estreptoquinasa	15%	26	10%	18	8%	14	5%	10
Total	100%	177	100%	177	100%	183	100%	190

5.5.2- Estimación del costo del tratamiento

Previo a determinar los costos por paciente es necesario mencionar que uno de los supuestos para este análisis se basó en considerar un solo infarto por paciente en el año, por lo que ante posibles reinfartos en el mismo paciente podría suponer modificaciones en los recursos utilizados y por lo tanto modificaciones en el AIP teniendo en cuenta tasas de reinfarto, re-hospitalizaciones, etc.

Para estimar los costos sin tenecteplasa se consideraron los medicamentos de uso actual en la provincia de Mendoza (alteplasa y estreptoquinasa) más el tratamiento antiplaquetario y anticoagulante coadyuvante integrado por aspirina, clopidogrel y heparina sódica.

Para las dosis requeridas se asumieron las informadas en la Ficha Técnica de cada medicamento y en la guía ESC 2023, que posteriormente se multiplicaron por el precio y frecuencia de uso de cada uno para estimar el costo de adquisición.¹

Para el precio de tenecteplasa se consideró el publicado en Alfabeta, calculando posteriormente el precio de salida de laboratorio (PSL) con un descuento estimado del 43% sobre el precio de venta al público (PVP). Por otro lado, el precio de la heparina sódica, alteplasa y estreptoquinasa se obtuvo del Acuerdo Marco para “Adquisición de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario”, y el precio de la aspirina y clopidogrel del Acuerdo Marco para “Adquisición de Monodrogas Generales”, ambos acuerdos obtenidos



del Ministerio de Salud de Mendoza actualizados a agosto del 2026, siendo expresados como precios de droguería.^{55, 56}

En la tabla 12 se muestran las dosis requeridas de los medicamentos y sus costos de adquisición en pesos argentinos (ARS).

Tabla 12: Dosis requeridas y costos de adquisición de los medicamentos por paciente.

Medicamento	Dosis requerida	Costo de adquisición (ARS)
Aspirina	100 mg/día por 12 meses	\$ 6.310,85
Clopidogrel	Dosis inicial de 300 mg + 75 mg/día por 12 meses	\$ 42.173,01
Heparina sódica	Dosis inicial de 5.000 UI + 24.000 UI por 48 hs.	\$ 25.752,00
Tenecteplasa	Dosis única de 50 mg	\$ 6.609.620,42
Alteplasa	Dosis única de 50 mg f.a. x2 (total de 100 mg)	\$ 3.847.293,83
Estreptoquinasa	Dosis única de 1.500.000 UI	\$ 2.146.925,00

En cuanto a los costos de administración y monitoreo, como el costo de hospitalización para la perfusión del fibrinolítico y los costos de parámetros de coagulación por riesgo de hemorragia, intervienen en el tratamiento de cada una de las 3 alternativas y, por lo tanto, fueron omitidos de la estimación del impacto presupuestario.

Por otro lado, se consideró el costo de la colocación de la bomba de infusión por día para el evento del infarto, tanto para alteplasa como estreptoquinasa. Estos costos se estimaron a partir de los precios expuestos en el nomenclador provincial vigente.⁵⁷ Tabla 13.

Tabla 13: Costos de administración de los fibrinolíticos por paciente.

Medicamento	Insumos	Costo de administración (ARS)
Tenecteplasa	-	-
Alteplasa	Colocación de bomba de infusión	\$ 13.600
Estreptoquinasa	Colocación de bomba de infusión	\$ 13.600

Finalmente, para calcular el costo total del tratamiento con tenecteplasa y sin esta tecnología se sumaron los costos descriptos en las tablas anteriores. De esta forma se calculó el costo por año de ambos escenarios y se estimó el impacto presupuestario.



La estimación de los costos anuales y del impacto presupuestario neto se muestran en la tabla 14.

Tabla 14: Estimación del impacto presupuestario anual de incorporar tenecteplasa expresado en pesos argentinos (ARS).

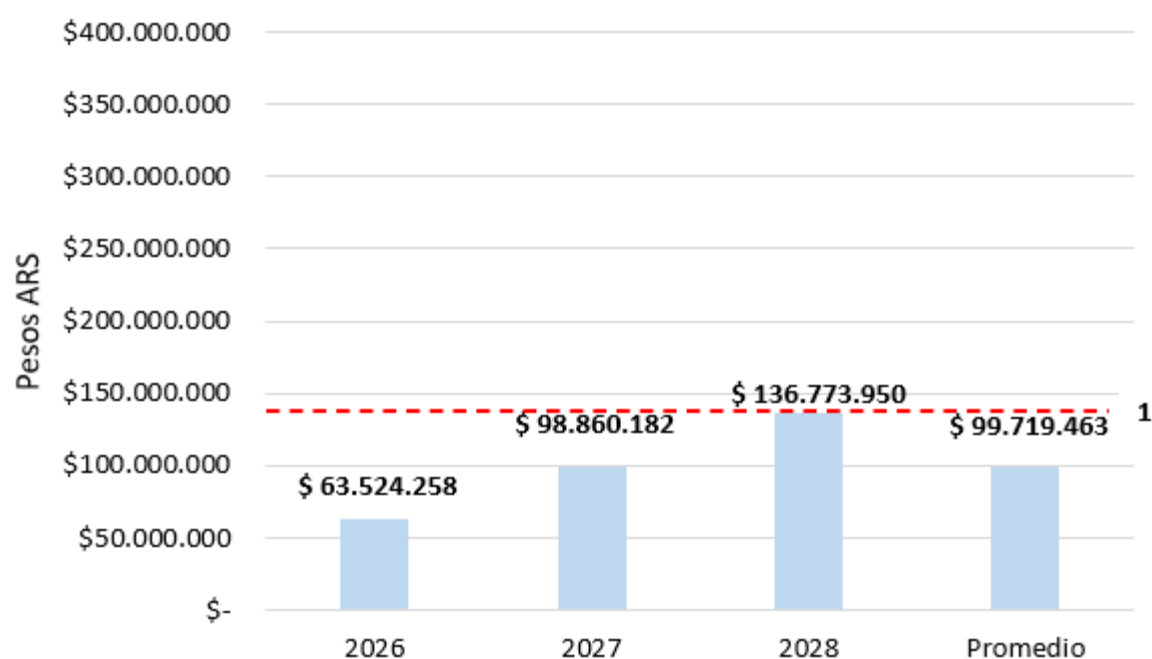
Costos	2026 (N= 177)*	2027 (N= 183)*	2028 (N= 190)*
Costos sin tenecteplasa	\$ 649.568.693	\$ 673.931.307	\$ 699.292.517
Costos con tenecteplasa	\$ 713.092.950	\$772.791.489	\$ 836.066.467
Impacto presupuestario neto	\$ 63.524.258	\$ 98.860.182	\$ 136.773.950

*La población tratada con la tenecteplasa es la que corresponde a la tabla 11 (n= 18; n= 27; n= 38 para 2026, 2027 y 2028, respectivamente).

5.5.3- Estimación del impacto presupuestario

En la figura 2 se observa el impacto presupuestario neto anual en pesos argentinos para la incorporación de la tecnología.

Figura 2: Estimación del impacto presupuestario anual de incorporar tenecteplasa para pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST expresado en pesos argentinos.



*1: Umbral de alto impacto presupuestario (\$ ARS 139.597.061).



Según los datos estimados, se requiere afrontar un gasto incremental de \$ ARS 63.524.258 por adoptar tenecteplasa en el primer año.

Consideraciones de costo-oportunidad

El financiamiento de una nueva tecnología sanitaria no debería considerar exclusivamente los beneficios clínicos potenciales asociados con su incorporación, sino también las implicancias que dicha decisión puede generar sobre la asignación de los recursos disponibles dentro del sistema de salud. Por lo que el incremento del gasto destinado a una determinada intervención podría generar un costo de oportunidad, en la medida en que los recursos comprometidos para su financiamiento podrían haber sido destinados alternativamente a otras prestaciones, intervenciones o programas sanitarios.

En el caso de la incorporación de tenecteplasa para el tratamiento del IAMCEST, los recursos requeridos para financiar esta tecnología podrían representar una reasignación de fondos que, de no destinarse a esta intervención, podrían utilizarse para otras acciones sanitarias de relevancia para la población de Mendoza. Entre ellas, programas de prevención y control de enfermedades cardiovasculares, estrategias de cesación tabáquica, intervenciones orientadas a la reducción y control del peso en personas con obesidad, así como el fortalecimiento de las capacidades diagnósticas y resolutivas del primer nivel de atención.

Desde esta perspectiva, y de acuerdo con el art. 4° de la Ley Provincial 9.525, que destina el 3% del presupuesto anual del Ministerio de Salud y Deportes a intervenciones de promoción y protección de la salud de la población, el financiamiento requerido para la utilización de tenecteplasa durante el primer año de implementación representaría menos del 1% de dicha asignación, calculada sobre la base del presupuesto votado para el ejercicio 2026.⁵⁸

Por lo tanto, este enfoque permite complementar la evaluación del impacto financiero con una perspectiva más amplia sobre la sostenibilidad y la asignación eficiente de los recursos sanitarios disponibles.

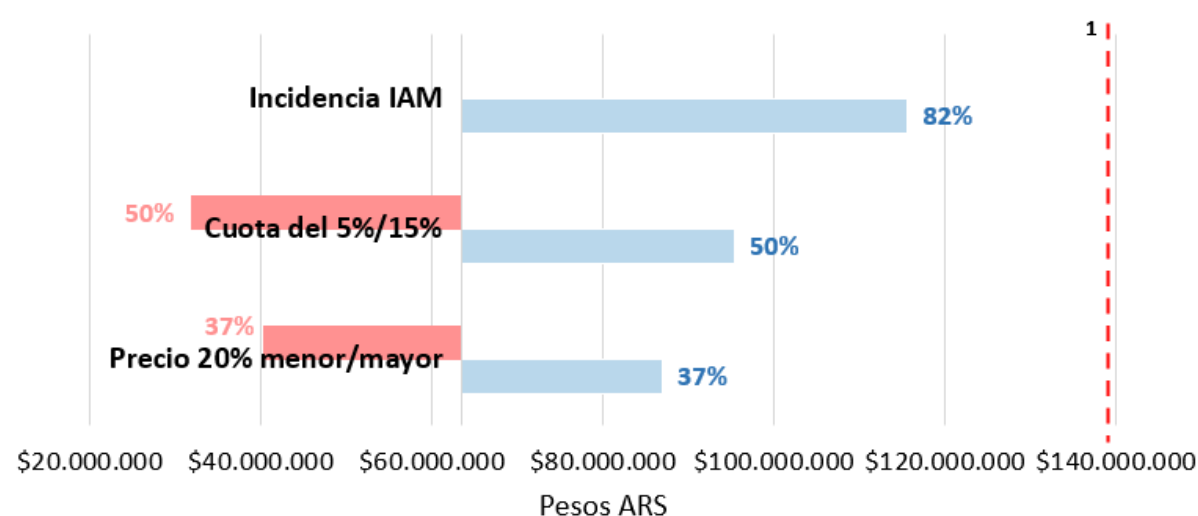
Análisis de sensibilidad

Para evaluar cómo cambia el resultado del AIP ante posibles modificaciones en los parámetros utilizados, se desarrolló un análisis de sensibilidad determinístico tomando en cuenta la modificación de los siguientes parámetros: incidencia de IAM de 128 cada 100.000 habitantes (estudio REGIBAR), cuota de mercado de la tecnología del primer año más conservadora (5%) y progresiva (15%), y aumento/disminución del precio de adquisición de tenecteplasa ($\pm 20\%$).¹¹

En la figura 3 se muestran los resultados de la estimación obtenida.



Figura 3: Análisis de sensibilidad del AIP con respecto a las distintas variables.



*1: Umbral de alto impacto presupuestario (\$ ARS 139.597.061).

El modelo demuestra en primer lugar una mayor sensibilidad del AIP ($\pm 82\%$) atribuible al aumento de la tasa de incidencia de IAM, en segundo lugar al aumento/disminución de la cuota de participación de mercado y en menor medida un aumento/disminución del precio de la tecnología.

Todos los escenarios planteados de variaciones en el AIP se encuentran a la izquierda del umbral de alto impacto presupuestario y, por lo tanto, resultan inferiores al mismo significando un modelo robusto a todos sus parámetros.

Otras evaluaciones económicas halladas

Trerayapiwat y col.⁵⁹ (2022) realizaron un estudio de costo-efectividad en el que compararon el uso de tenecteplasa (TNK) frente a estreptoquinasa (SK) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), en el contexto de países de ingresos bajos y medios (PIBM), tomando como referencia la base de datos nacional de salud de Tailandia.

El estudio fue desarrollado de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la declaración CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) y consideró tanto la perspectiva del proveedor de atención sanitaria como la perspectiva social. La perspectiva del proveedor contempló exclusivamente los costos médicos directos, mientras que la perspectiva social incorporó, además de estos, costos indirectos asociados al tratamiento, tales como los correspondientes al transporte y la alimentación.

Para la evaluación de los costos y resultados a corto plazo se utilizó un modelo de árbol de decisión, mientras que para estimar la costo-efectividad a largo plazo se empleó un modelo de Markov. Se estableció un horizonte temporal de por vida, con el objetivo de capturar los costos a largo plazo y los efectos sobre la calidad de vida asociados a los eventos posteriores



al IAMCEST. Tanto los costos como los beneficios fueron descontados a una tasa anual del 3%.

Desde la perspectiva social, el tratamiento con TNK se asoció con un incremento de los costos de USD 827 (23.663 THB) y una ganancia de 0,173 AVAC en comparación con SK, resultando en un ICER de USD 4.777 (136.719 THB) por AVAC ganado. De manera consistente, desde la perspectiva del proveedor de atención sanitaria, el ICER estimado fue de USD 4.664 (133.471 THB) por AVAC ganado.

Los autores concluyeron que TNK resultó ser una alternativa costo-efectiva frente a SK para el tratamiento del IAMCEST, a pesar de presentar un mayor costo de adquisición, considerando un umbral de costo-efectividad de 160.000 THB (USD 5.590) por AVAC en el contexto de un país de ingresos bajos y medios. Asimismo, el análisis de sensibilidad identificó como principales factores determinantes de los resultados las variaciones en el riesgo relativo de mortalidad asociado al tratamiento con TNK y el costo de adquisición de TNK.

Maniadakis y col.⁶⁰ (2005) realizaron un estudio de evaluación económica cuyo objetivo fue analizar la costo-efectividad de tres alternativas terapéuticas —alteplasa, reteplasa y tenecteplasa— en distintos subgrupos de pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) en Grecia. Si bien el análisis incluyó a la reteplasa como alternativa comparadora, en el presente apartado se hará énfasis en los principales resultados obtenidos para tenecteplasa en comparación con alteplasa.

Para el desarrollo del estudio, los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura con el propósito de identificar evidencia disponible sobre las tres alternativas terapéuticas evaluadas. Los datos obtenidos de los ensayos clínicos seleccionados, particularmente del estudio ASSENT-2 para la comparación entre tenecteplasa y alteplasa, fueron incorporados a un modelo de análisis de decisiones. El horizonte temporal del modelo se extendió hasta el final de la vida de los pacientes.

Los costos considerados incluyeron el costo del tratamiento inicial, los costos asociados a las hospitalizaciones por IAM, los costos derivados de eventos adversos y aquellos correspondientes al tratamiento de mantenimiento durante el resto de la vida del paciente. Asimismo, el modelo permitió realizar análisis diferenciados según distintos subgrupos de pacientes y se empleó una simulación de Monte Carlo con el objetivo de evaluar la robustez de los resultados obtenidos. En el escenario base, tanto los costos como la esperanza de vida fueron descontados a una tasa anual del 3,5%.

Los costos acumulados durante el horizonte de vida fueron ligeramente superiores para tenecteplasa (€ 18.990), seguida de alteplasa (€ 18.896); sin embargo, las diferencias observadas entre ambas alternativas no alcanzaron significación estadística. No obstante, en determinados subgrupos, específicamente en pacientes mayores de 75 años y en aquellos que iniciaron el tratamiento cuatro horas después del comienzo de los síntomas,



tenecteplasa presentó resultados de costo-efectividad más favorables. En estos grupos, el costo por año de vida adicional obtenido fue de € 2.205 y € 868, respectivamente, alcanzando elevados niveles de aceptación incluso para umbrales de disposición a pagar relativamente bajos.

El análisis también mostró que, al restringir el horizonte temporal a un año, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las alternativas en términos de supervivencia ni de costos totales del tratamiento. Durante este período, el costo del tratamiento fue ligeramente superior para tenecteplasa (€ 11.955), en comparación con alteplasa (€ 11.810). Estos resultados sugieren que aproximadamente el 60% de los costos totales acumulados durante la vida del paciente se concentra en el primer año posterior al IAM.

En términos generales, el modelo identificó resultados económicos favorables para tenecteplasa en determinados subgrupos de pacientes, particularmente aquellos mayores de 75 años y aquellos que reciben el tratamiento de manera tardía. Sin embargo, una de las principales limitaciones del estudio radica en que no se incorporó la calidad de vida relacionada con la salud como resultado clínico. En consecuencia, no se estimaron años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY).

Los autores concluyeron que, a pesar de presentar un mayor precio de adquisición en el contexto del Sistema Nacional de Salud griego, la tenecteplasa constituye una alternativa costo-efectiva frente a la alteplasa para el tratamiento del IAM, particularmente en determinados subgrupos de pacientes.

5.6- Impacto en la salud pública

Se utilizó la herramienta AETSalud (Anexo II) para valorar el impacto en la salud pública según se propone en el marco de valor vigente ([Marco de Valor 2026](#)).⁶¹ Se describen los resultados.

5.6.1- Marco normativo y carga de la enfermedad

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) continúan siendo la principal causa de mortalidad y discapacidad en la Región de las Américas, contribuyendo de manera sustancial a la pérdida de salud de la población y al incremento de los costos para los sistemas sanitarios. Su impacto sobre la mortalidad prematura y la utilización de recursos sanitarios las convierte en uno de los principales desafíos para la salud pública.^{6,62} En Argentina, representan aproximadamente tres de cada diez defunciones registradas anualmente, lo que refuerza su relevancia como prioridad sanitaria.

Dentro de este grupo, la cardiopatía isquémica representa una de las principales causas de muerte y una proporción importante de su carga podría prevenirse mediante el control efectivo de los factores de riesgo modificables. Sin embargo, la carga mundial continúa en aumento como consecuencia de la interacción entre las desigualdades sociodemográficas,



las barreras de acceso a la atención sanitaria y las limitaciones en el desempeño de los sistemas de salud. En este contexto, si bien la identificación y el abordaje de los factores de riesgo modificables constituyen componentes fundamentales para la planificación e implementación de estrategias preventivas, su efectividad depende en gran medida del desarrollo social y económico de las distintas regiones.^{9, 63}

En el caso del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), la mortalidad está influenciada por múltiples factores, entre ellos la edad avanzada, la insuficiencia cardíaca al ingreso o durante la internación, la presencia de comorbilidades como diabetes mellitus o insuficiencia renal, el número de arterias coronarias comprometidas y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Además, el tiempo de demora hasta la reperusión es una de las variables de mayor peso y sobre la cual impacta positivamente la organización del sistema de salud. Este aspecto adquiere especial relevancia en regiones donde la intervención coronaria percutánea primaria no puede garantizarse dentro de los tiempos recomendados, ya que la organización de las redes asistenciales condiciona el acceso efectivo a la reperusión.¹⁰

En nuestro país, la prevención y el control de las ECV constituyen una prioridad sanitaria, establecida por la Ley N.º 25.501 y la Resolución Ministerial N.º 801/2011, que creó el Programa Nacional de Prevención de las Enfermedades Cardiovasculares orientado a reducir la morbimortalidad de origen coronario y cerebrovascular en la población. Recientemente el Ministerio de Salud de Nación aprobó el Plan Nacional de Abordaje Integral de Salud Vascular 2026-2030 (Resolución 1445/2026). Una de las medidas centrales del programa es la incorporación del infarto agudo de miocardio al registro de eventos de notificación obligatoria (ENO), a fin de permitir al sistema sanitario evaluar los tiempos de respuesta, identificar demoras en la atención y reorientar los recursos asistenciales hacia las zonas de mayor necesidad.

En consonancia con estas políticas sanitarias, en los últimos años la Provincia de Mendoza ha implementado diversas estrategias orientadas a la prevención, el manejo y el control de las enfermedades cardiovasculares (ECV) y sus factores de riesgo. Entre ellas se destacan la implementación de la iniciativa HEARTS en la red de atención del subsector público estatal para el control de la hipertensión arterial y el desarrollo de una red de telecardiografía, entre otras intervenciones. Asimismo, según lo informado por referentes locales, se encuentra en desarrollo una normativa destinada a establecer una red provincial para la atención del infarto agudo de miocardio, que contemplaría la definición de las capacidades operativas y funcionales de los efectores que la integren, así como su articulación dentro de la red asistencial. Por lo que el tratamiento del IAMCEST con las terapias fibrinolíticas está alineado con las metas sanitarias.

Finalmente, la cardiopatía isquémica genera una carga económica considerable para las personas, los sistemas de salud y la sociedad, independientemente del nivel de desarrollo económico del país, debida a los costos directos asociados a la atención sanitaria



(hospitalizaciones, los procedimientos de revascularización, las consultas de urgencia y seguimiento, y los tratamientos farmacológicos), y a los costos indirectos con la disminución de productividad laboral y los años de vida potencialmente perdidos.^{2, 64}

5.6.2- Impacto en la equidad

El infarto agudo de miocardio (IAM) es una condición médica crítica que exige atención inmediata y tratamiento efectivo. La intervención oportuna es fundamental para mejorar la supervivencia y la calidad de vida luego de un evento coronario. Aquellos pacientes no diagnosticados, no tratados, o demorados en el inicio de la reperfusión disminuyen la posibilidad de sobrevivir.^{17, 65}

La Organización Mundial de la Salud señala que las personas que viven en regiones con menor disponibilidad de servicios especializados presentan mayores dificultades para acceder a tratamientos efectivos, lo que contribuye a una mayor mortalidad prematura por enfermedades cardiovasculares.

Aproximadamente el 80% de las muertes por enfermedades cardiovasculares (ECV) en el mundo ocurren en países de ingresos bajos y medios que carecen de programas para la detección y el tratamiento temprano de quienes presentan factores de riesgo. Además, tienen menos acceso a servicios de salud eficaces y equitativos que respondan a sus necesidades, por lo que la detección suele ser tardía y las muertes ocurren a edades más tempranas, a menudo durante sus años más productivos.⁶²

Además, el bajo nivel socioeconómico, el estrés laboral y la exposición a la contaminación del aire y suelo se asocian de forma independiente con el desarrollo y el pronóstico de la enfermedad cardiovascular.³

Las poblaciones residentes en áreas rurales pueden presentar peores resultados cardiovasculares que aquellas de áreas urbanas. En pacientes con síndrome coronario agudo, distintos estudios han informado una mayor mortalidad en las poblaciones rurales, con diferencias respecto de las urbanas de aproximadamente 13%, 25% y hasta 50%. Estas disparidades se han asociado con desigualdades en el acceso oportuno a la atención, incluyendo mayores distancias a los centros asistenciales, demoras en el diagnóstico y en el traslado, y menor disponibilidad de servicios especializados y de estrategias de reperfusión. Por lo que el acceso oportuno a los servicios de salud para la prevención y tratamiento de factores de riesgo, como también el acceso específico a la reperfusión en la atención del IAMCEST constituye un determinante relevante de la equidad, fundamentalmente para las personas que viven en zonas más alejadas de los centros de atención de salud. Particularmente en la Provincia de Mendoza, el acceso a la reperfusión invasiva dentro de los tiempos recomendados (120 minutos) es más limitado para personas que viven fuera de la zona metropolitana, como la Región Este, Valle de Uco y Región Sur por la necesidad de servicio de hemodinamia que actualmente se concentra en el hospital Central para las personas con cobertura estatal exclusivo.⁶⁶



En este contexto, las terapias fibrinolíticas pueden contribuir a reducir inequidades cuando la angioplastia primaria no resulta accesible dentro del tiempo recomendado, especialmente en áreas alejadas de centros con hemodinamia, en servicios de emergencias prehospitalarios y en hospitales de menor complejidad integrados a redes farmacoinvasivas.

Aunque se han producido avances significativos en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares (ECV), en las últimas décadas continúan siendo la principal causa de mortalidad tanto en hombres como en mujeres. Sin embargo, registros internacionales y nacionales evidencian que persisten diferencias en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de las mujeres con infarto agudo de miocardio (IAM), lo que se traduce en una mayor mortalidad en este grupo de pacientes, en el que existen condiciones en la fisiopatología, la presentación clínica y la evolución de la enfermedad coronaria (EC) y vascular periférica específicamente ligadas a la mujer. También, situaciones particulares relacionadas con el embarazo, los niveles hormonales, así como factores socioculturales que influyen en el concepto de género y su impacto en la salud de manera integral.

Diversos estudios muestran que las mujeres que presentan un IAM son más añosas, tienen mayor prevalencia de factores de riesgo como hipertensión arterial (HTA), diabetes (DBT), obesidad central, dislipidemia (DLP), y frecuentemente síntomas como disnea, náuseas o epigastralgia, lo que puede retrasar el diagnóstico y el inicio del tratamiento. Además, las mujeres reciben con menor frecuencia las terapias invasivas y farmacológicas recomendadas, lo que contribuye a una mayor mortalidad hospitalaria y peores resultados a corto y largo plazo. A su vez, las mujeres tienden a retrasar la búsqueda de atención médica durante un IAM en parte por desconocimiento, minimización de síntomas o barreras socioculturales.⁶⁷

La revisión sistemática y metaanálisis de Hu et al. (2026)⁶⁵ evaluó la asociación entre el sexo femenino y la demora prehospitalaria en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM). Se incluyeron 29 estudios, con un total de 127.409 pacientes. El sexo femenino se asoció significativamente con una mayor probabilidad de presentar una demora prehospitalaria prolongada (OR = 1,17; IC 95%: 1,11–1,23; I^2 = 46,3%), y la asociación fue más marcada para la demora atribuible al paciente (OR = 1,23; IC 95%: 1,10–1,38; I^2 = 11,9%). Estas asociaciones se mantuvieron en los diferentes subtipos de IAM y después del ajuste por factores de confusión. Los autores concluyeron que existen disparidades según sexo en los tiempos de atención prehospitalaria de los pacientes con IAM, con mayores demoras entre las mujeres, y señalaron que la reducción de estas diferencias podría contribuir a mejorar la oportunidad del diagnóstico y tratamiento y a disminuir las desigualdades en la atención.⁶⁸

5.6.3- Impacto ambiental

No se identificó evidencia que demuestre diferencias relevantes en el impacto ambiental entre las terapias fibrinolíticas evaluadas. Su utilización genera principalmente residuos sanitarios derivados de viales, jeringas prellenadas, adaptadores para reconstitución y



materiales descartables utilizados durante la administración, los cuales deben gestionarse conforme a la normativa vigente sobre residuos de establecimientos de salud.

Desde la perspectiva ambiental, el principal aspecto relacionado con estas tecnologías corresponde a la correcta gestión de los residuos generados durante su preparación y administración, sin que la evidencia disponible permita atribuir ventajas ambientales significativas a un fibrinolítico sobre otro.

5.6.4- Conclusión del impacto en la salud pública

En conclusión, el infarto agudo de miocardio representa un problema prioritario de salud pública dada su elevada carga de enfermedad y las inequidades que persisten en el acceso a la atención oportuna. Si bien el pronóstico de estos pacientes está condicionado por múltiples factores individuales, como la edad, la presencia de insuficiencia cardíaca y las comorbilidades, entre otros, el acceso oportuno a la atención sanitaria constituye un aspecto relevante para alcanzar mejores resultados clínicos. En particular, en la atención del IAMCEST, el tiempo transcurrido hasta la reperusión constituye una de las variables de mayor relevancia y sobre la cual la organización del sistema de salud puede ejercer una influencia directa. Una adecuada organización de los servicios de salud y de las redes de atención permite reducir las demoras y favorecer el acceso oportuno a las estrategias de reperusión. En este contexto, la disponibilidad de fibrinolíticos adquiere especial relevancia en aquellos efectores en los que no es posible realizar una intervención coronaria percutánea primaria dentro de los tiempos recomendados.

6- Conclusión

El infarto agudo de miocardio constituye un problema prioritario de salud pública, la evidencia analizada indica que tenecteplasa, administrada en bolo intravenoso único y en combinación con tratamiento anticoagulante coadyuvante, presenta resultados comparables a los de alteplasa en régimen acelerado de 90 minutos respecto de la mortalidad a 30 días, con certeza moderada. No se identificaron diferencias claras entre ambas intervenciones en la ocurrencia de hemorragia mayor ni de reinfarto, aunque la certeza de la evidencia para estos desenlaces fue baja. Para el accidente cerebrovascular hemorrágico tampoco se identificaron diferencias, con una certeza moderada de la evidencia. En comparación con la estreptoquinasa, tanto la tenecteplasa como la alteplasa mostraron una diferencia de pequeña magnitud en la mortalidad a 30 días, con moderada certeza de la evidencia para la tenecteplasa, mientras que para la alteplasa fue alta. Para los demás desenlaces evaluados, no se identificaron diferencias claras entre ninguno de los dos trombolíticos fibrinoespecíficos y la estreptoquinasa; en este caso, la certeza de la evidencia fue moderada para tenecteplasa y alta para alteplasa.

En cuanto al impacto en el gasto público, la incorporación de tenecteplasa para IAMCEST resultó por debajo del umbral de alto impacto presupuestario, teniendo en cuenta la



disponibilidad de otros fibrinolíticos (alteplasa y estreptoquinasa) en el sistema público de Mendoza. Esta conclusión se basó en la cantidad de pacientes candidatos a recibir esta tecnología y en el uso de recursos con el supuesto de considerar un solo infarto por paciente en el año, por lo que ante posibles reinfartos en el mismo paciente podría suponer modificaciones en los recursos utilizados y por lo tanto modificaciones en análisis de impacto en el gasto público.

Desde la perspectiva de la salud pública, tenecteplasa podría contribuir a reducir barreras operativas y favorecer el acceso oportuno a la reperusión farmacológica, especialmente en regiones con mayores distancias geográficas o disponibilidad limitada de servicios de hemodinamia, debido a la característica diferencial de su administración en un único bolo intravenoso respecto de los esquemas de infusión de alteplasa y estreptoquinasa. La magnitud del impacto sobre la equidad dependerá de su disponibilidad efectiva, de la organización de los circuitos asistenciales y de la capacidad de garantizar una atención integral, integrada y oportuna, a fin de reducir las brechas y diferencias en la atención del IAM identificadas.

NOTA:

Este informe es un documento preliminar propuesto para consulta pública. Todos los aportes serán considerados y se espera que puedan enriquecer el documento final publicado, el que es atribución exclusiva de la AETS.

Fecha de vigencia: 19-10-26 al 06-11-26.

Autores: Orueta C.; Fitt V.

Supervisión técnica: Álvarez, Jorgelina.

Pertenencia: Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: agosto - octubre 2026. Fecha de publicación: 19 de octubre de 2026.

Contacto: info@aets.com.ar



7- Anexo I

Tabla 1- Perfil de evidencia de tenecteplasa i.v. en bolo vs. alteplasa adm. acelerada en IAMCEST.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tenecteplasa i.v. en bolo + anticoagulantes	Alteplasa i.v. en adm. acelerada + anticoagulantes	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		

Mortalidad a los 30 días (seguimiento: 30 días)

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		522/8488 (6.1%)	RR 1.01 (0.90 a 1.13)	1 más por 1000 (de 6 menos a 8 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^a	
--------------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	-------------------------------------	-------------------------------	--

Hemorragia mayor

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	no es serio	ninguno		43/8488 (0.5%)	RR 0.79 (0.63 a 1.00)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕⊕ Baja ^{a,b}	
--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--	----------------	-----------------------	---	-----------------------------	--

ACV hemorrágico

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		80/8488 (0.9%)	RR 0.99 (0.74 a 1.34)	0 menos por 1000 (de 2 menos a 3 más)	⊕⊕⊕⊕ Moderado ^a	
--------------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	----------------	-----------------------	---------------------------------------	-------------------------------	--

Reinfarto

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	no es serio	ninguno		323/8488 (3.8%)	RR 1.06 (0.90 a 1.25)	2 más por 1000 (de 4 menos a 10 más)	⊕⊕⊕⊕ Baja ^{a,b}	
--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; NMA: Network-Meta-Analysis

*Jinathongthai P, et al.³⁶

Explicaciones

a. Ocultación inadecuada de la asignación y evaluación no enmascarada ni validada por parte del médico.

b. Heterogeneidad en la definición o la evaluación de los desenlaces entre los distintos ensayos.



Tabla 2- Perfil de evidencia de tenecteplasa i.v. en bolo vs. estreptoquinasa i.v. en IAMCEST.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza ^a	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tenecteplasa i.v. en bolo + anticoagulantes	Estreptoquinasa i.v. + anticoagulantes	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		

Mortalidad (seguimiento: mediana 30 días)

NMA 128.071 (40 [ECAs]) ^a	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio ^a	no es serio	ninguno		768/10377 (7.4%)	RR 0.89 (0.77 a 1.02)	8 menos por 1000 (de 17 menos a 1 más)	 Moderado ^a	
--------------------------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--	------------------	-----------------------	--	--	--

Hemorragia mayor

NMA 128.071 (40 [ECAs]) ^a	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio ^b	no es serio	ninguno		46/9249 (0.5%)	RR 0.86 (0.58 a 1.27)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 más)	 Moderado ^b	
--------------------------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--	----------------	-----------------------	---------------------------------------	--	--

ACV hemorrágico

NMA 128.071 (40 [ECAs]) ^a	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio ^a	no es serio	ninguno		56/10314 (0.5%)	RR 1.43 (0.96 a 2.13)	2 más por 1000 (de 0 menos a 6 más)	 Moderado ^a	
--------------------------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	-------------------------------------	--	--

Reinfarto

NMA 128.071 (40 [ECAs]) ^a	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio ^b	no es serio	ninguno		370/9260 (4.0%)	RR 1.11 (0.88 a 1.40)	4 más por 1000 (de 5 menos a 16 más)	 Moderado ^b	
--------------------------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	--------------------------------------	--	--

IC: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; NMA: Network Meta-Analysis

*Valoración de la certeza de la evidencia y números de estudios correspondientes al NMA de Jinatongthai P, et al.³⁶

Explicaciones

- a. Aporta evidencia directa de calidad moderada
b. Aporta evidencia directa de calidad baja o muy baja



Tabla 3- Perfil de evidencia de alteplasa adm. acelerada vs estreptoquinasa i.v. en IAMCEST.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza*	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Alteplasa i.v. en adm acelerada + anticoagulantes	Estreptoquinasa i.v. + anticoagulantes	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		

Mortalidad (seguimiento: mediana 30 días)

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		768/10377 (7.4%)	RR 0.88 (0.81 a 0.95)	9 menos por 1000 (de 14 menos a 4 menos)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ Alta	
--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	-----------------------	---	-------------------	--

Hemorragia mayor

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		46/9249 (0.5%)	RR 1.08 (0.82 a 1.43)	0 menos por 1000 (de 1 menos a 2 más)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ Alta	
--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	----------------	-----------------------	--	-------------------	--

ACV hemorrágico

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		56/10314 (0.5%)	RR 1.44 (1.09 a 1.90)	2 más por 1000 (de 0 menos a 5 más)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ Alta	
--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	--------------------------------------	-------------------	--

Reinfarto

NMA 128.071 (40 [ECAs])*	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		370/9260 (4.0%)	RR 1.04 (0.90 a 1.21)	2 más por 1000 (de 4 menos a 8 más)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ Alta	
--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	-----------------	-----------------------	--------------------------------------	-------------------	--

IC: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; NMA: Network Meta-Analysis

*Valoración de la certeza de la evidencia y números de estudios correspondientes al NMA de Jinatongthai P, et al.³⁶



8- Anexo II

Herramienta AETSalud - Dominio Salud Pública ([Marco de Valor 2026](#)).⁶¹

A. SECCIÓN INTRODUCCIÓN

Sección introducción	Si	No	Parcial	Observaciones
<i>“¿Se describe la carga de la condición a la que se dirige la TS?”</i>	X			
<i>“¿Se describen políticas sanitarias locales que consideren a la condición a la que se dirige la TS?”</i>	X			Se menciona el Plan Provincial de Salud 2024-2030.

B. SECCIÓN OBJETIVOS DEL INFORME

Sección objetivos	Si	No	Parcial	Observaciones
<i>“¿Se incluyó salud pública, equidad e impacto ambiental como objetivo del informe?”</i>	X			

C. SECCIÓN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Sección pregunta de investigación	Si	No	Parcial	Observaciones
Por la naturaleza de la condición se requiere considerar (sección para relatar resultados): — Lugar de residencia (urbano, urbano-marginal, rural).			X	Se considera según la posibilidad de acceder a reperusión mecánica en 120 minutos, de acuerdo a la distancia con servicio de hemodinamia.
— Género, etnia.		X		
— Socioculturales (educación alcanzada, empleo, creencias morales y/o religiosas).		X		
Etapas de la vida (infancias, niñez, adolescencias, adultos, adultos mayores, ancianos, final de la vida).		X		
¿Otro? Describir -----				

D. SECCIÓN BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA



Sección búsqueda bibliográfica	Si	No	Parcial	Observaciones
Se indagó sobre estudios y datos de fuentes locales y/o regionales (Mendoza-Argentina), sobre población según ejes con inequidades sanitarias (ver pregunta de investigación).	X			
Se indagó sobre estudios y datos locales o globales acerca del impacto ambiental del uso de la TS en el entorno local.	X			No se identificaron estudios.
De no ser posible integrar en la búsqueda bibliográfica general los ejes sugeridos, se realizó una búsqueda bibliográfica aparte con estos descriptores y reportar en sección resultados.	X			

E. SECCIÓN RESULTADOS DEL IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

Sección resultados del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
¿Están descritos los principales resultados del impacto de salud pública considerando los criterios al interior del mismo?	X			

F. SECCIÓN CONCLUSIONES DEL DOMINIO SALUD PÚBLICA

Carga de enfermedad - Políticas sanitarias

Sección conclusiones del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
Intervención/tecnologías modifica sustancialmente/moderadamente/marginalmente la condición a la cual se dirige.	X			
Intervención/tecnologías está alineada con metas sanitarias locales, regionales.	X			
Intervención/tecnologías está alineada con procesos de promoción, prevención primaria local/nacional.	X			
Intervención/tecnología que está destinada a condiciones de salud desatendidas, emergentes o reemergentes.		X		

Equidad

Sección equidad del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
---	----	----	---------	---------------



¿La población objetivo incluyó grupos según los ejes? ¿Se hallaron datos, información que documenten esta situación?	X			
¿Existen indicios de que existen grupos en desventaja aunque no están documentados?	X			Personas que viven alejadas de centros con hemodinamia, sexo femenino.
¿Existen condiciones de base distintas entre grupos según ejes de inequidad que anticipen efectos diferenciales en la efectividad de la TS, tales como factores de exposición o vulnerabilidad, barreras sociales, que actúen como modificadores de los efectos en los desenlaces seleccionados como críticos e importantes?	X			En el sexo femenino, personas con comorbilidades, expuestas a contaminación, estrés.
¿La TS podría incrementar/mitigar/no modificar desigualdades en acceso a la salud existentes?	X			Mitigaría.

Impacto ambiental

Sección impacto ambiental del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
Intervención/tecnologías que implican una gestión especial de residuos.		X		Gestión ya establecida para residuos farmacéuticos.
Intervención/tecnologías que implican un uso reducido de combustibles fósiles, mejora en la calidad del aire, y/o reducción de gases de efecto invernadero.		X		
Otro aspecto a criterio del evaluador y/o los participantes y expertos que deba ser considerado.		X		

9- Bibliografía

1. Byrne R, Rossello X, Coughlan J, et al. Grupo de Documentos Científicos de la ESC. Guías ESC 2023 para el manejo de síndromes coronarios agudos: Desarrolladas por el grupo de trabajo sobre el manejo de síndromes coronarios agudos de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), *European Heart Journal* , Volumen 44, Número 38, 7 de octubre de 2023, Páginas 3720–3826, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191>
2. Rao, S, O'Donoghue, M, Ruel, M. et al. Guía ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI de 2025 para el manejo de pacientes con síndromes coronarios agudos: informe del Comité Conjunto sobre Guías de Práctica Clínica del Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón. JACC. Junio de 2025; 85 (22): 2135–2237. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.11.009>
3. Visseren F, Mach F, Smulders Y, et al, Grupo de Documentos Científicos de la ESC, Guías de la ESC de 2021 sobre prevención de enfermedades cardiovasculares en la práctica clínica: Elaboradas por el Grupo de Trabajo sobre prevención de enfermedades cardiovasculares en la práctica clínica con representantes de la Sociedad Europea de Cardiología y 12 sociedades médicas. Con la contribución especial de la Asociación Europea de Cardiología Preventiva (EAPC), Revista Europea del Corazón, Volumen 42, Número 34, 7 de septiembre de 2021, páginas 3227–3337, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>
4. Magni P, Eva Gerdt. Enfermedad cardiovascular aterosclerótica: epidemiología y desafíos actuales en el manejo. Capítulo 2 - Elsevier, 2026, Páginas 7-12, ISBN 9780443330643, <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-33064-3.00006-2>.
5. Bhatt, D. L., Lopes, R. D., & Harrington, R. A. (2022). Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndromes: A Review. JAMA, 327(7), 662–675. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.0358>
6. Organización Panamericana de la Salud. La carga de las enfermedades cardiovasculares en la Región de las Américas, 2000-2019. Portal de Datos de NMH. OPS; 2021. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedades-cardiovasculares>
7. Jain A, Singh A, Shah K, et al. Síndrome coronario agudo. Actualizado el 5 de julio de 2026. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): Publicado en StatPearls; enero de 2026. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459157/>
8. Organización Panamericana de la Salud. Causas principales de mortalidad, y pérdidas en salud de nivel regional, subregional y nacional en la Región de las Américas, 2000-2019. Portal de Datos de NMH. OPS; 2021. Disponible en:



<https://www.paho.org/es/enlace/causas-principales-mortalidad-discapacidad>

9. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Estadísticas vitales. Información básica 2024. Serie 5, número 68. Buenos Aires, enero de 2026. ISSN: 1668-9054. Disponible en:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/serie_5_nro_68_anuario_vitales_v4_revisada_ok.pdf

10. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución 256/2023. Guía de Práctica Clínica Nacional para la Reperusión del Infarto Agudo de Miocardio. Boletín Oficial de la República Argentina. Publicado el 23 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/281529/20230223>

11. Calandrelli ME, et al. Incidencia anual y letalidad del infarto agudo de miocardio en la Ciudad de San Carlos de Bariloche. Estudio REGIBAR. *Rev Argent Cardiol.* 2017;85(5):428-434.

12. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Defunciones. Acceso 5 de septiembre, 2026. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/deis/datos/defunciones>

13. Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza. Sistema Integrado de Información Sanitaria de Mendoza (SISAM). Estadísticas de mortalidad: defunciones generales por grupos de causas de muerte según grupo etario. Disponible en: <https://infosalud.mendoza.gov.ar/sisap/interfaz/Controlador.php?accion=consultaPredefinida&paso=3&categoria=DefuncionesGenerales&consulta=DefuncionesGruposCausaMuerte&tituloConsulta=Tabla%204:%20Grupos%20de%20causas%20de%20muerte,%20seg%20FAn%20grupo%20etario.&formulario=Defunciones&ruta=Estad%20Estadisticas%20de%20mortalidad-%3EDefunciones%20Generales>

14. Gobierno de Mendoza. Ministerio de Salud y Deportes. Plan Provincial de Salud 2024-2030. Gobierno de Mendoza; 2024. Disponible en:

<https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2024/02/Plan-Provincial-de-Salud-2024-2030.pdf>

15. National Institute for Health and Care Excellence. Guía sobre el uso de fármacos para la trombolisis precoz en el tratamiento del infarto agudo de miocardio. Guía de evaluación de tecnologías TA52. Publicada el 30 de octubre de 2002. Disponible en:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta52/chapter/1-Recommendations>

16. Tolosa J, Cambronero F, Hurtado J, et al, Estrategia farmacoinvasiva como tratamiento de reperusión en áreas sin disponibilidad de angioplastia primaria.



Revista Española de Cardiología, 2020;2:175-182. e-ISSN: 2604-7276, ISSN: 2604-7306. DOI: <https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000111>

17. Hurtado-Ortiz A, Licht-Ardila M, Manrique-Hernandez É, et al. Factores que afectan la calidad de vida en pacientes con infarto agudo de miocardio. Revista Colombiana de Cardiología, 2025;32(3):143-153. Print version ISSN 0120-5633.

DOI: 10.24875/RCCAR.24000112

18. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Vademecum Nacional de Medicamentos, Metalyse®. Disponible en:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>

19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 0389/2023. Metalyse® (tenecteplasa), ANMAT; 2023. Disponible en:

https://boletin.anmat.gob.ar/enero_2023/Dispo_0389-23.pdf

20. Alfa Beta. Metalyse: tenecteplasa. Manual Farmacéutico Digital. Precios de medicamentos. Actualizado el 1 de septiembre de 2026. Consultado el 5 de octubre de 2026. Disponible en: <https://www.alfabeta.net/precio/metalyse.html>

21. FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. TNKase® (tenecteplasa) para inyección: información de prescripción. Revisado en febrero de 2025. Disponible en:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/103909s5197lbl.pdf

22. EMA. Agencia Europea de Medicamentos. Metalyse® (tenecteplasa): Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Actualizado el 21 de julio de 2026. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/metalyse>

23. Health Canada. Base de datos de medicamentos: Metalyse® (tenecteplasa), número de identificación del medicamento 68816. Disponible en:

<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/info?lang=eng&code=68816>

24. TGA. Therapeutic Goods Administration. Metalyse® (tenecteplase 50 mg), vial de polvo para inyección y jeringa precargada. Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG n.º 75013). Disponible en: <https://www.tga.gov.au/resources/artg/75013>

25. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Metalyse® (tenecteplase): registro de medicamento no. 7884. Consultas de Medicamentos. Disponible en:

https://consultas.anvisa.gov.br/?utm_source=chatgpt.com#/medicamentos/7884?noMeProduto=metalyse



26. COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Registro Nacional de Registros Sanitarios: Metalyse® (tenecteplase). Disponible en:
<https://digiprisregulacionenlinea.cofepris.gob.mx/sitio/rnis>
27. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Acta No. 28 de 2024. Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos. Bogotá, Colombia. Disponible en:
https://intranet.invima.gov.co/biblioteca/acta_no_28_de_2024_semnnimbpdf
28. ISP. Instituto de Salud Pública de Chile. Registro sanitario B-1632/23: Metalyse® (tenecteplase). Disponible en:
<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=B-1632%2f23>
29. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Registro de Productos Farmacéuticos: Metalyse® (tenecteplase). Ministerio de Salud del Perú. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>
30. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Metalyse 50 mg: ficha técnica e inserto. Ficha Técnica de Productos Biológicos, código BE01456, versión 02. Ministerio de Salud del Perú. Accessed October 5, 2026
https://www.digemid.minsa.gob.pe/archivos/FichasTecnicas/Biologicos/FT_PB_BE01456_V02.pdf
31. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Vademecum Nacional de Medicamentos, Actilyse®. Disponible en:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zu>
32. Alfa Beta. Actilyse®: activador tisular del plasminógeno. Manual Farmacéutico Digital. Precios de medicamentos. Actualizado el 1 de septiembre de 2026. Consultado el 5 de octubre de 2026. Disponible en: <https://www.alfabeta.net/precio/actilyse.html>
33. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Vademecum Nacional de Medicamentos, Streptofactor®. Disponible en:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>
34. Alfa Beta. Streptofactor®: estreptoquinasa. Manual Farmacéutico Digital. Precios de medicamentos. Actualizado el 1 de octubre de 2026. Consultado el 5 de octubre de 2026. Disponible en: <https://www.alfabeta.net/precio/streptofactor.html>
35. Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations [Internet]. The GRADE Working Group.



2013. (Updated October 2013). Disponible en: <https://guidelinedevelopment.org/handbook>

36. Jinatongthai P, Kongwatcharapong J, Foo CY, et al. Eficacia y seguridad comparativas de la terapia de reperfusión con agentes fibrinolíticos en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST: una revisión sistemática y un metaanálisis en red. *Lancet*. 2017;390(10096):747-759. doi:10.1016/S0140-6736(17)31441-1
37. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Definiciones estandarizadas de hemorragia para ensayos clínicos cardiovasculares: informe de consenso del Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123(23):2736-2747. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449.
38. Morgano GP, Wiercioch W, Piovani D, Neumann I, Nieuwlaat R, Piggott T, et al. Defining decision thresholds for judgments on health benefits and harms using the grading of recommendations assessment, development, and evaluation (GRADE) evidence to decision (EtD) frameworks: a randomized methodological study (GRADE-THRESHOLD). *J Clin Epidemiol*. marzo de 2025;179:111639. doi:10.1016/j.jclinepi.2024.111639
39. Investigadores del estudio GUSTO. Ensayo internacional aleatorizado que compara cuatro estrategias trombolíticas para el infarto agudo de miocardio. *N Engl J Med*. 1993;329(10):673-682. doi:10.1056/NEJM199309023291001.
40. Van De Werf F, Adgey J, et al. Tenecteplasa en bolo único frente a alteplasa con administración inicial acelerada (front-loaded) en el infarto agudo de miocardio: el ensayo aleatorizado y doble ciego ASSENT-2. *Lancet*. 1999;354(9180):716-722. doi:10.1016/s0140-6736(99)07403-6
41. Centro Colaborador del Sistema Único de Salud. Evaluación de Tecnologías y Excelencia en Salud. Eficacia y seguridad de los trombolíticos estreptoquinasa, alteplasa y tenecteplasa en el tratamiento del infarto agudo de miocardio. Belo Horizonte, Brasil: CCATES; 2015. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/brisa/resource/es/biblio-878335>
42. Trombolíticos para el infarto agudo de miocardio en el entorno prehospitalario: revisión de la seguridad comparativa y de las guías clínicas. Ottawa, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019. Disponible en: <https://www.cda-amc.ca/brief-thrombolytics-acute-myocardial-infarction-pre-hospital-setting-review>
43. Junta de Atención Integrada de Bath and North East Somerset, Swindon and Wiltshire. Fármacos fibrinolíticos. Formulario de BSW; 2026. Disponible en:



<https://bswformulary.nhs.uk/chaptersSubDetails.asp?FormularySectionID=2&SubSectionID=A100&SubSectionRef=02.10.02&drugmatch=69>

44. Ministerio de Salud de Brasil. Línea de atención del infarto agudo de miocardio y el protocolo de síndromes coronarios agudos. Brasília, DF: Ministerio de Salud; 2011. Disponible en:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolouso-iam.pdf

45. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del Segmento ST en Mayores de 65 años. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2013. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/357GER.pdf>

46. Ministerio de Salud Pública. Tratamiento de reperfusión en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMST). Montevideo, Uruguay: Ministerio de Salud Pública; 2017. Disponible en:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Reperfusion.pdf>

47. Fondo Nacional de Recursos (2017): “Tratamiento con Fibrinolíticos en el IAM con Elevación del Segmento ST. Normativa de Cobertura”. Disponible en:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2012/08/n_trat_iam.pdf

48. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica (GPC) para el Síndrome Coronario Agudo. Bogotá, Colombia: IETS; 2017. Disponible en:

<https://iets.org.co/guia-de-practica-clinica-gpc-para-el-sindrome-coronario-agudo/>

49. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Circular 12 de 2021. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2021. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-12-de-2021.pdf>

50. Ministerio de Salud de Chile. Guía de Práctica Clínica: Infarto Agudo del Miocardio. Problema de Salud AUGE N° 05. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2018. Disponible en:

<https://diprece.minsal.cl/garantias-explicitas-en-salud-auge-o-ges/guias-de-practica-clinica/infarto-agudo-del-miocardio/recomendaciones/>

51. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de práctica clínica para el manejo inicial del infarto agudo de miocardio con elevación persistente



del segmento ST: Guía en Versión Extensa. Lima: EsSalud; 2022. Disponible en: https://gpc-peru.com/wp-content/uploads/2022/06/GPC-IMA_Recomendaciones-y-fujogramas.pdf

52. Dirección Nacional de Estadísticas Sociales y de Población. Estimaciones y proyecciones de población, por sexo y grupos de edad. Jurisdicciones. Años 2022-2040. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC); 2025. Report Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2022.

53. Defunciones - Dirección de Estadísticas e Información de la Salud - DEIS [Internet]. [citado 24 de agosto de 2026]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/deis/datos/defunciones>

54. Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas. Encuesta de Condiciones de Vida [Internet]. Ministerio de Salud y Deporte de Mendoza; junio de 2025. Report Informe anual 2024. Disponible en:

<https://deie.mendoza.gov.ar/#!/repositorio-de-novedades/encuesta-de-condiciones-de-vida-informe-anual-2024-459>

55. Gobierno de Mendoza. COMPR.AR: Portal de Compras Públicas de Mendoza. Convenio marco para Adquisición de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario. Consultado el 08 de octubre de 2026. Disponible en:

<https://comprar.mendoza.gov.ar/PLIEGO/VerConvenioMarcoCiudadano.aspx?qs=ZrJ7gY0fQHNVH0t33odg7BZfqa4meuHf35mJKA7eYiqIMXkixrLK3Za9GRXIYX9%7CsWYSmkJHmQ0=>

56. Gobierno de Mendoza. COMPR.AR: Portal de Compras Públicas de Mendoza. Convenio marco para Adquisición de Monodrogas Generales. Consultado el 08 de octubre de 2026. Disponible en:

<https://media.mendoza.gob.ar/informacion-oficial/uploads/sites/11/2026/07/Compulsa-de-Precios-A.-Marco-10606-4-AM25-Monodrogas-Generales-Informe-Anexo-y-Autorizacion-29-07-2026.pdf>

57. Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza. Resolución N.º 348/2026: Nomenclador de Servicios de Salud (REFORSAL). Published online March 3, 2026.

https://media.mendoza.gob.ar/informacion-oficial/uploads/sites/15/2026/03/RS-2026-01627222-GDEMZA-SEGE_MSDSYD.pdf

58. Gobierno de Mendoza. Ley Provincial 9525. Promoción de modos de vida saludables (2024) Disponible en:



<https://hportal.mendoza.edu.ar/ley-provincial-9525-promocion-de-modos-de-vida-saludables/>

59. Trerayapiwat K, Jinatongthai P, Vathesatogkit P, et al. Uso de evidencia del mundo real para generar un análisis de costo-efectividad de la terapia fibrinolítica en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST en Tailandia. *Lancet Reg Health West Pac.* 2022;26:100503. Publicado el 24 de junio de 2022. doi:10.1016/j.lanwpc.2022.100503
60. Maniadakis N, Kaitelidou D, Siskou O, et al. Evaluación económica de las estrategias de tratamiento para pacientes con infarto agudo de miocardio en Grecia. *Hellenic J Cardiol.* 2005;46(3):212-221.
61. Álvarez J, Gatica C. Marco de Valor de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Mendoza [Internet]. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza; 2026. Disponible en: <https://aets.com.ar/documentos-de-interes/>
62. Vaduganathan M, Mensah GA, Turco JV, Fuster V, Roth GA. La carga mundial de enfermedades cardiovasculares y el riesgo: una guía para la salud futura. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80(25):2361-2371. doi:10.1016/j.jacc.2022.11.005.
63. Wang F, Yu Y, Mubarik S, et al. Carga mundial de cardiopatía isquémica y factores de riesgo atribuibles, 1990-2017: un análisis secundario basado en el estudio de la Carga Mundial de Enfermedad de 2017. *Clin Epidemiol.* 2021;13:859-870. Publicado el 21 de septiembre de 2021. doi:10.2147/CLEP.S317787
64. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades cardiovasculares (ECV). Publicado el 31 de julio de 2025. Consultado el 6 de octubre de 2026. Disponible en:

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-%28cvds%29>
65. Zapata G. Código Infarto de la Federación Argentina de Cardiología - CI FAC: Programa Nacional sobre educación y prevención, manejo e investigación del ataque agudo al corazón de la Federación Argentina de Cardiología. *Rev Fed Arg Cardiol.* 2023;52(2):65-67. doi:10.63600/c0yrhy60.
66. Kawa KL, Jacobs C, Wiens EJ. Disparidades en los resultados de pacientes con síndrome coronario agudo procedentes de entornos rurales frente a urbanos: una revisión narrativa de las causas y de las estrategias para minimizarlas. *Curr Probl Cardiol.* 2024;49(8):102682. doi:10.1016/j.cpcardiol.2024.102682
67. Kazelian LR, Tresenza G, Basara MA, et al. Infarto agudo de miocardio en mujeres en Argentina: cambios clínicos, terapéuticos y pronósticos en los últimos 20 años. *Rev Argent Cardiol.* 2026;94(2):140-145. doi:10.7775/rac.es.v94.i2.20987.



68. Hu D, Duan Y, Song J, Wei L. Disparidades de género en el retraso prehospitalario en pacientes con infarto agudo de miocardio: una revisión sistemática y metaanálisis. BMC Cardiovasc Disord. 2026;26(1):699. Publicado el 10 de junio de 2026. doi:10.1186/s12872-026-05995-3

