



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Informe

Número:

Referencia: ANEXO IV

ANEXO IV

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CLÍNICA

CAPITULO I- APLICACION CLINICA DE r-tPA

ARTÍCULO 1°. OBJETO

Establécese el presente Protocolo de aplicación clínica para la Administración de Activador Tisular del Plasminógeno Recombinante (r-tPA – Alteplasa) para el tratamiento del Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo, con el propósito de estandarizar criterios de indicación, garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados clínicos en el marco del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

ARTÍCULO 2°. ALCANCE

El presente protocolo será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud acreditados en el Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

ARTÍCULO 3°. DEFINICIÓN

El activador tisular del plasminógeno recombinante (r-tPA – Alteplasa) es un agente trombolítico indicado para el tratamiento del Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo en pacientes seleccionados, dentro de la ventana terapéutica establecida y conforme a criterios clínicos y de neuroimagen.

ARTÍCULO 4°. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Podrán ser tratados con r-tPA aquellos pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

- a) Edad igual o mayor a DIECIOCHO (18) años.
- b) Diagnóstico clínico de Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo con déficit neurológico medible o clínicamente discapacitante.
- c) Tiempo desde el inicio de los síntomas igual o menor a CUATRO HORAS Y MEDIA (4:30 hs)
- d) Tomografía computada de cerebro sin evidencia de hemorragia intracraneana ni lesiones estructurales que contraindiquen trombólisis.
- e) Presión arterial sistólica ≤ 185 mmHg y diastólica ≤ 110 mmHg, espontánea o farmacológicamente controlada.
- f) Consentimiento informado explícito o implícito para situaciones de situación de emergencia que implique un riesgo grave para la vida o la salud, conforme normativa vigente.

ARTÍCULO 5°. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

5.1 Exclusión absoluta

No deberá administrarse r-tPA en presencia de al menos uno de los siguientes:

- a) Evidencia de hemorragia intracraneana actual o antecedente documentado.
- b) Sospecha clínica de Accidente Cerebrovascular (ACV) hemorrágico.
- c) Cirugía mayor, traumatismo craneoencefálico grave o sangrado activo reciente.
- d) Recuento plaquetario inferior a 100.000/mm³.
- e) Uso de anticoagulantes orales con TP mayor a 1,7 o Kptt prolongado.
- f) Sospecha de disección aórtica.
- g) Neoplasia intracraneana conocida o malformación vascular cerebral de alto riesgo.

5.2 Exclusión relativa

La indicación deberá ser evaluada de presentarse al menos un indicador, caso por caso según balance riesgo-beneficio en los siguientes escenarios:

- a) Puntaje NIHSS mayor a 25.
- b) Glucemia menor a 50 mg/dl o mayor a 400 mg/dl.
- c) Embarazo o puerperio reciente.
- d) Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico previo o traumatismo craneal reciente.

ARTÍCULO 6°. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- a) Dosis total: 0,9 mg/kg de peso corporal.
- b) Dosis máxima: 90 mg.
- c) Vía: Intravenosa.
- d) Esquema de administración:
10 % de la dosis total en bolo intravenoso inicial (1 minuto).
90 % restante en infusión intravenosa continua durante SESENTA (60) minutos.

ARTÍCULO 7°. PREPARACIÓN DEL FÁRMACO

- a) Reconstituir el r-tPA (alteplasa) según indicaciones del fabricante.
- b) Calcular la dosis exacta según peso corporal real del paciente.
- c) Administrar el bolo inicial seguido de infusión continua mediante bomba de infusión.
- d) Garantizar permeabilidad y correcta identificación de la vía intravenosa.

ARTÍCULO 8°. MONITOREO POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN

- a) Control clínico y hemodinámico estricto:
 - 1. Presión arterial y evaluación neurológica cada 15 minutos durante las primeras 2 horas.
 - 2. Cada 30 minutos durante las siguientes 6 horas.
 - 3. Cada 60 minutos hasta completar 24 horas.
- b) Mantener presión arterial por debajo de 180/105 mmHg durante las primeras 24 horas.
- c) No administrar anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios durante las primeras 24 horas.
- d) Evitar procedimientos invasivos innecesarios durante dicho período.
- e) Realizar tomografía computada o resonancia magnética cerebral a las 24 horas o antes si evidencia deterioro neurológico.

ARTÍCULO 9°. EVENTOS ADVERSOS Y CONDUCTA

Deberán vigilarse obligatoriamente:

- a) Hemorragia intracraneana sintomática.
- b) Hemorragias sistémicas.
- c) Angioedema orolingual.

d) Empeoramiento neurológico súbito.

Ante sospecha de hemorragia intracraneana, deberá suspenderse inmediatamente la infusión, activarse el protocolo institucional de emergencia y notificarse al sistema de vigilancia correspondiente del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

ARTÍCULO 10°. REGISTRO Y TRAZABILIDAD

Será obligatorio dejar constancia en la historia clínica y en los registros del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV) de:

- a) Hora de inicio de los síntomas.
- b) Hora de arribo al establecimiento.
- c) Hora de inicio del bolo y de la infusión de r-tPA.
- d) Puntaje NIHSS basal y a las 24 horas.
- e) Complicaciones, eventos adversos y evolución clínica.

ARTÍCULO 11°. CONSIDERACIONES OPERATIVAS

El uso de r-tPA deberá realizarse en establecimientos que cuenten con acreditación correspondiente del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

CAPÍTULO II - APLICACIÓN CLÍNICA DE TNK

ARTÍCULO 12°. OBJETO

Establécese el presente Protocolo Nacional para la Aplicación clínica de Tenecteplasa (TNK) en el tratamiento del Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo, con el fin de estandarizar criterios clínicos, garantizar la seguridad del paciente y optimizar los tiempos de atención en el marco del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

ARTÍCULO 13°. ALCANCE

El presente protocolo será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud acreditados en el Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV).

ARTÍCULO 14°. DEFINICIÓN

La Tenecteplasa (TNK) es un activador tisular del plasminógeno recombinante, indicado para trombólisis intravenosa en pacientes seleccionados con Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo, dentro de la ventana terapéutica establecida.

ARTÍCULO 15°. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Podrán recibir tratamiento trombolítico con tenecteplasa aquellos pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

- a) Edad igual o mayor a DIECIOCHO (18) años.
- b) Diagnóstico clínico de Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo con déficit neurológico medible o clínicamente discapacitante.
- c) Tiempo desde el inicio de los síntomas igual o menor a CUATRO HORAS Y MEDIA (4:30) .
- d) Tomografía computada de cerebro sin evidencia de hemorragia intracraneana.
- e) Presión arterial sistólica ≤ 185 mmHg y diastólica ≤ 110 mmHg, espontánea o farmacológicamente controlada.
- f) Consentimiento informado explícito o implícito para situaciones de situación de emergencia que implique un riesgo grave para la vida o la salud, conforme normativa vigente.

ARTÍCULO 16°. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

5.1 Exclusión absoluta

No deberá administrarse tenecteplasa (TNK) en presencia de al menos uno de los siguientes:

- a) Hemorragia intracraneana actual o antecedente documentado.
- b) Sospecha clínica de Accidente Cerebrovascular (ACV) hemorrágico.
- c) Cirugía mayor, traumatismo craneoencefálico o sangrado activo reciente.
- d) Recuento plaquetario inferior a 100.000/mm³.
- e) Tratamiento anticoagulante con TP > 1,7 o KPTT prolongado.
- f) Sospecha de disección aórtica.

5.2 Exclusión relativa

La indicación quedará sujeta a evaluación riesgo-beneficio en los siguientes casos:

- a) Puntaje NIHSS mayor a 25.
- b) Glucemia menor a 50 mg/dl o mayor a 400 mg/dl.
- c) Embarazo o puerperio reciente.

ARTÍCULO 17°. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- a) Dosis: 0,25 mg/kg de peso corporal.
- b) Dosis máxima: 25 mg.

c) Vía: Intravenosa.

d) Modo de administración: Bolo intravenoso único, administrado en un período aproximado de 5 a 10 segundos.

e) No se requiere infusión continua posterior.

ARTÍCULO 18°. PREPARACIÓN DEL FÁRMACO

a) Reconstituir la tenecteplasa (TNK) conforme a las instrucciones del fabricante.

b) Calcular la dosis exacta según peso corporal real del paciente.

c) Extraer la dosis correspondiente en jeringa estéril.

d) Administrar por vía intravenosa directa.

e) Realizar lavado posterior de la vía con solución fisiológica.

ARTÍCULO 19°. MONITOREO POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN

a) Control de presión arterial y evaluación neurológica:

1. Cada 15 minutos durante las primeras 2 horas.

2. Cada 30 minutos durante las siguientes 6 horas.

3. Cada 60 minutos hasta completar 24 horas.

b) No administrar anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios durante las primeras 24 horas posteriores.

c) Evitar procedimientos invasivos no imprescindibles durante dicho período.

d) Realizar tomografía computada o resonancia magnética cerebral a las 24 horas o antes de presentar deterioro neurológico.

ARTÍCULO 20°. EVENTOS ADVERSOS Y CONDUCTA

Deberá vigilarse activamente la aparición de:

a) Hemorragia intracraneana sintomática.

b) Angioedema orolingual.

c) Hipotensión arterial.

d) Empeoramiento neurológico agudo.

Ante sospecha de sangrado intracraneano, deberá suspenderse el tratamiento y activarse el protocolo institucional de emergencia y reversión.

ARTÍCULO 21°. REGISTRO Y TRAZABILIDAD

Será obligatorio registrar en la historia clínica y en los sistemas de información del Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV):

- a) Hora de inicio de los síntomas.
- b) Hora de arribo al establecimiento.
- c) Hora de administración del bolo de tenecteplasa (TNK).
- d) Puntaje NIHSS basal y a las 24 horas.
- e) Complicaciones o eventos adversos.