

TRATAMIENTO CON FIBRINOLÍTICOS EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST

Normativa de Cobertura

Realizada: diciembre 2010
Primera revisión: febrero 2017
Segunda revisión: octubre 2017

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO CON FIBRINOLÍTICOS EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (IAM) CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Organizaciones consultadas:

- Cátedra de Cardiología – Facultad de Medicina – Universidad de la República.
- Sociedad Uruguaya de Cardiología

Fondo Nacional de Recursos. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2017): *“Tratamiento con Fibrinolíticos en el IAM con Elevación del Segmento ST. Normativa de Cobertura”*. Recuperado de: <https://www.fnr.gub.uy> - Normativas

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
Infarto Agudo de Miocardio	4
Fármacos Fibrinolíticos	6
Estreptoquinasa (SK):.....	7
Alteplasa (r-tPA).....	8
Definiciones operativas.....	8
Requisitos	9
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	10
Criterios de inclusión.....	10
Inicio de los síntomas	10
Tiempo PCM-ATC	10
Ausencia de contraindicaciones absolutas para realizar fibrinolíticos	10
Criterios de exclusión.....	10
Contraindicaciones absolutas para realizar fibrinolíticos	10
Contraindicaciones relativas para realizar fibrinolíticos.....	11
PROTOCOLO DE TRATAMIENTO	12
Tratamiento fibrinolítico.....	12
Tratamiento concomitante	12
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	13
Requisitos del trámite de autorización	13
Ingreso de la solicitud.....	13
Historia Clínica	13
Paraclínica necesaria para la autorización	13
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS	14
AUTORIZADOS	14
BIBLIOGRAFÍA	15

INTRODUCCIÓN

Infarto Agudo de Miocardio

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte y de años vividos con discapacidad en nuestro país. El infarto agudo de miocardio (IAM) tiene una alta incidencia, elevada mortalidad, y determina una importante morbilidad. Actualmente su mortalidad en la fase intrahospitalaria es cercana al 10%, pero la misma podría ascender al 20-30% si se considera la mortalidad asociada a arritmias fatales en la fase prehospitalaria. El IAM con elevación del segmento ST (IAMST) se debe en la mayor parte de los casos a la oclusión coronaria aguda debido a la rotura de una placa de ateroma vulnerable con la consiguiente formación de un trombo oclusivo, a lo que se asocia vasoconstricción y microembolización distal.

Una vez que se diagnostica el IAMST debe abrirse el vaso ocluido lo antes posible, pues a partir de los 15-30 minutos de la oclusión comienza la necrosis.

Dado que éste es un proceso tiempo – dependiente, por cada hora de retraso en la reperfusión hay una pérdida del 16% del músculo cardíaco en riesgo, lo que tiene graves consecuencias tanto en la etapa aguda como en la evolución.

Estudios recientes muestran que aún por debajo de los 90 minutos la mortalidad intrahospitalaria está asociada en forma inversa al tiempo de reperfusión. La investigación ha demostrado que el tratamiento del infarto con ácido acetil salicílico asociado a una terapéutica de reperfusión reduce la mortalidad de estos pacientes. La falta de reperfusión precoz determina además deterioro de la calidad de vida de quienes sobreviven, aumento de costos sanitarios y una mayor carga a la seguridad social.

Por lo tanto cuando se asiste un paciente con IAMST debe realizarse una terapéutica de reperfusión sin demoras con la finalidad de abrir la arteria responsable lo antes posible, ya sea administrando fibrinolíticos o mediante angioplastia (ATC) primaria.

En los pacientes que se presentan con un IAMST de menos de 3 horas de evolución los beneficios de ambas estrategias serían comparables. Existe evidencia que mostró que la utilización de fibrinolíticos prehospituarios fue

superior a la ATC primaria en pacientes con IAMST de poco tiempo de evolución. La utilización de fibrinolíticos intrahospitalarios debe plantearse en los pacientes con poco tiempo de evolución desde el inicio de los síntomas, donde los fibrinolíticos son más eficaces, y cuando existe demora para la realización de ATC primaria.

En el Uruguay, se estima que hasta un 50% de estos pacientes con un IAMST no reciben tratamiento de reperfusión a pesar de tener indicación para ello y en muchos casos se lo realiza en forma tardía. Las dificultades en el manejo inicial de estos pacientes obedecen a múltiples causas. Entre las mismas, se identificaron la demora en consultar, las dificultades de diagnóstico, los traslados innecesarios, los tiempos de traslado prolongado, la demora para realizar la ATC, y la no administración de fármacos fibrinolíticos por temor o no disponibilidad.

La importancia sanitaria de las enfermedades cardiovasculares y en particular del IAMST ha sido reconocida por el Ministerio de Salud Pública (MSP) y por esa razón se ha incluido dentro de los objetivos estratégicos, definiendo áreas de intervención con sus correspondientes líneas de acción a efectos de actuar sobre:

- los factores de riesgo (consumo de tabaco, alcohol, alimentación no saludable, inactividad física, hipertensión arterial y diabetes)
- el manejo adecuado del IAMST

Se transcribe a continuación el área de intervención y líneas de acción destinadas al manejo adecuado del IAMST:

Área de intervención:

Capacidad del sistema de salud para disminuir mortalidad por cardiopatía isquémica (Síndrome coronario agudo con ST sobreelevado)

Líneas de acción:

Implementar estrategias de comunicación periódicas que tiendan a la sensibilización y conocimiento de la población respecto a los síntomas y la consulta temprana con énfasis en la perspectiva de género.

Capacitar y entrenar al equipo de salud en la detección precoz y oportuna

del síndrome coronario agudo con ST elevado, con la finalidad de optimizar la reperfusión mecánica (angioplastia) o farmacológica (fibrinolítica) oportuna.

Introducir en la dinámica asistencial de las instituciones la lógica de línea de cuidado y gestión de casos, para optimizar la continuidad del proceso asistencial:

- diagnóstico oportuno
- tratamiento temprano con revascularización oportuna
- traslado en tiempo y forma según corresponda
- asegurar la asignación de un médico al alta a efectos de realizar seguimiento y evitar la aparición de complicaciones y ocurrencias de nuevos eventos
- promover adecuada rehabilitación (12 semanas al menos post evento)

Crear un Centro Coordinador Nacional con el cometido de:

- centralizar la información de los eventos
- apoyo online de tratamiento en agudo (telemedicina) con fibrinolíticos.

Dada esta situación se ha decidido incluir esta prestación bajo la cobertura financiera del FNR con la finalidad de mejorar la asistencia de los pacientes con IAMST.

La misma se basa en el Proyecto para el Manejo del Infarto Agudo de Miocardio elaborado por la Sociedad Uruguaya de Cardiología y la Cátedra de Cardiología de la UDELAR.

Fármacos Fibrinolíticos

Se ha demostrado que la infusión de trombolíticos durante las primeras 12 horas de evolución del IAM con elevación del segmento ST, reduce la mortalidad. Constituyen una estrategia posible de aplicar en más del 90% de los pacientes.

Los fármacos fibrinolíticos son proteasas que actúan como activadores directos o indirectos del plasminógeno, transformándolo en plasmina, que a su vez cataliza la degradación de fibrina o fibrinógeno y la disolución del coágulo.

Estos fármacos pueden subdividirse teóricamente en activadores “fibrinoespecíficos” y “no fibrinoespecíficos”. Los activadores “no fibrinoespecíficos” como la estreptoquinasa, convierten tanto al plasminógeno circulante como al unido al coágulo en plasmina, dando lugar no sólo a la lisis de la fibrina en el coágulo, sino también a una importante fibrinogenólisis. En virtud de su relativa selectividad por el complejo binario plasminógeno-fibrina, los activadores “fibrinoespecíficos” (alteplasa, tenecteplasa) dan lugar fundamentalmente, a la lisis de fibrina en la superficie del coágulo sin afectar teóricamente al fibrinógeno circulante.

Estreptoquinasa (SK):

La SK, es un agente fibrinolítico aislado de cultivos de estreptococo beta hemolítico del grupo C. Activa al plasminógeno unido a la fibrina así como también al plasmático, induciendo hiperplasminemia. Provoca además depleción del fibrinógeno circulante y de los factores V y VIII de la coagulación con aumento concomitante de los productos de degradación del fibrinógeno en plasma.

La principal complicación del tratamiento con SK es la hemorragia, la cual está relacionada con la dosis y duración de la infusión intravenosa. La SK debido a su origen bacteriano es antigénica y por tanto puede producir reacciones alérgicas (shock anafiláctico 0,1-0,5 %). La hipotensión arterial es un efecto frecuente, el que habitualmente se puede manejar mediante elevación de miembros inferiores y/o administración de volumen.

Con poca frecuencia produce vómitos, diarrea, dolor abdominal, anorexia, flebitis, hipertransaminemia, alteraciones del sistema nervioso central (delirio, depresión, reacciones psicóticas, etc.) y afectación renal (glomerulonefritis por formación de inmunocomplejos). Se administra en infusión i/v.

Tenecteplasa (TNK)

Es un agente fibrinolítico activador tisular del plasminógeno que ha demostrado equivalencia con alteplasa. La tasa de reperfusión es superior a la alcanzada con SK. Las reacciones alérgicas y la hipotensión no son frecuentes. La hemorragia es el efecto no deseable más común.

Se administra en bolo IV. Debe administrarse heparina simultáneamente para reducir el riesgo de oclusión coronaria posterior.

Alteplasa (r-tPA)

Es un agente fibrinolítico recombinante humano. Induce la transformación de plasminógeno en plasmina. La característica fundamental de este fármaco es la posibilidad teórica de lograr una trombólisis selectiva.

El efecto secundario más común, es el riesgo de hemorragia. No se han descrito reacciones inmunológicas ni alérgicas graves. Se administra en infusión i/v.

Debe administrarse heparina simultáneamente para reducir el riesgo de oclusión coronaria posterior.

Definiciones operativas

Concepto	Definición
Primer contacto médico (PCM)	Es la hora cero del proceso asistencial. Corresponde al primer contacto con el médico que asiste a un paciente en el que se sospecha o diagnostica IAMST. Este PCM es la base para el éxito de la estrategia de reperfusión.
Tiempo Inicio de Síntomas-PCM	Tiempo entre el comienzo de los síntomas y el PCM. < posible
Tiempo PCM-ECG	Tiempo entre el primer contacto médico y la realización de un ECG de al menos 12 derivadas < 10 min
Tiempo PCM-ATC	Tiempo estimado entre el PCM y la insuflación del balón de ATC. < 90-120 min
Tiempo Puerta-aguja	Tiempo entre la llegada del paciente al servicio de emergencia y el inicio de la infusión i/v del Fibrinolítico. < 30 min
Tiempo al inicio de fibrinólisis	Tiempo entre el inicio de los síntomas y el inicio de la infusión i/v del fibrinolítico. Este tiempo no debería ser superior a 6 horas para lograr el mayor beneficio.
	1) Disminución del supradesnivel del ST al 50% del basal medido en la derivación de mayor supradesnivel del ST a los 90 minutos de la infusión de FBL.

Criterios de Reperusión

- 2) Disminución del 50% o más del dolor para valores basales superiores a 5/10 en la escala subjetiva de dolor o la desaparición total si los valores iniciales son 4 o menos, a los 90 min de inicio de la infusión del fibrinolítico.
- 3) Arritmias de reperusión.
- 4) Pico enzimático precoz de CPK-MB o Tn a las 6 hs.

Requisitos

Las instituciones sanitarias que realicen este tratamiento deberán cumplir con los siguientes requisitos para obtener la cobertura financiera del FNR:

a. Recursos humanos y materiales

- Médico de guardia interno y personal de enfermería que estén entrenados en el empleo de fibrinolíticos.
- Personal capacitado para resucitación cardíaca avanzada.
- Monitor cardíaco.
- Cardiodesfibrilador.
- Material para intubación orotraqueal (IOT).
- Material para ventilación con bolsa máscara.
- Medicación VO e IV para manejo de emergencias cardiovasculares.
- Oxígeno, cánula nasal y Máscara de Flujo Libre (MFL).
- Todos los insumos necesarios para la resucitación cardíaca avanzada.

b. Procedimientos

- Definir procedimientos que aseguren el menor tiempo de acceso a los fibrinolíticos en condiciones que garanticen una prestación de calidad.
- Asegurar la continuidad de la asistencia del paciente, el cual deberá ser ingresado en una Unidad de: Cuidados Intermedios, Cuidados Coronarios o Cuidados Intensivos, pre o post fibrinólisis.
- Asegurar la asignación de un médico de referencia al alta.

c. Fármacos

- La fibrinólisis debe realizarse con SK o TNK en las condiciones establecidas en esta normativa.

d. Indicadores de calidad (ver sección 7d página 15)

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

La cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos para el tratamiento del IAMST con fármacos fibrinolíticos comprende el tratamiento con estreptoquinasa y con tenecteplasa.

Criterios de inclusión

Inicio de los síntomas:

- < 12 horas del inicio de los síntomas y elevación del segmento ST > 0.1mV en por lo menos dos derivaciones contiguas o BCRI nuevo o presumiblemente nuevo.
- Entre 12 y 24 horas de inicio de los síntomas y elevación del segmento ST > 0.1mV en por lo menos dos derivaciones contiguas e isquemia en curso clínica y/o en el ECG o Inestabilidad clínica dada por Insuficiencia Cardíaca KK II-III o arritmias ventriculares graves.

Tiempo PCM-ATC

Tiempo estimado entre PCM-ATC mayor de 2 hs (*)

(*) Excepción: en pacientes con IAM extenso anterior o inferior con compromiso de ventrículo derecho que consultan precozmente (<2 hs de inicio de los síntomas), a efectos de priorizar la reperusión precoz se considera el Tiempo estimado entre PCM-ATC mayor de 90 min.

Ausencia de contraindicaciones absolutas para realizar fibrinolíticos

Criterios de exclusión:

Contraindicaciones absolutas para realizar fibrinolíticos:

- Antecedentes de ataque cerebrovascular vascular (ACV) hemorrágico.
- Malformación vascular cerebral (por ej: malformación AV).
- Proceso maligno intracraneano.
- ACV isquémico en los últimos 3 meses.
- Sospecha de disección aórtica.
- Sangrado activo (se excluye menstruación).
- Sangrado gastrointestinal en el último mes.
- Diátesis hemorrágica.
- Traumatismo significativo encefálico o facial en los últimos 3 meses.
- Biopsia hepática, punción lumbar reciente.

Nota: Contraindicaciones relativas para la fibrinólisis no constituyen criterio de exclusión.

Contraindicaciones relativas para realizar fibrinolíticos:

HTA refractaria no controlable en la admisión (presión sistólica >180mmHg, presión diastólica > 110mmHg)

- ACV isquémico más allá de los tres meses, AIT 6 meses previos.
- Reanimación cardiorrespiratoria prolongada (más de 10 minutos) o traumática.
- Sangrado interno en las últimas 4 semanas.
- Punción de vaso no compresible.
- Embarazo.
- Úlcera péptica activa.
- Uso de anticoagulantes orales.
- Para la esteptoquinasa: administración previa (entre 5 días a 6 meses) o alergia conocida a estreptoquinasa.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

Tratamiento fibrinolítico

- **Estreptoquinasa** 1.500 000 U en 30-60 min i/v
- **Tenecteplasa** en bolo i/v dosis de acuerdo al peso del paciente:

< 60k	30 mg
60 a < 70k	35 mg
70 a < 80k	40 mg
80 a < 90k	45 mg
≥90k	50 mg

En pacientes con edad igual o mayor a 75 años, podrá considerarse administrar mitad de dosis de tenecteplasa, de acuerdo a la situación clínica.

Tratamiento concomitante

- Ácido acetil salicílico: 250-500 mg masticado o disuelto administrado por el médico que establece el primer contacto (si no hay contraindicaciones).
- Nitratos: en pacientes con dolor anginoso en curso. (contraindicado en IAM de VD).
- Opiáceos: cuando el dolor no cede con nitratos.
- Clopidogrel:
 - Si es menor de 75 años dosis carga de 300 mg. v/o
 - Si es mayor de 75 años no realizar carga e iniciar 75 mg v/o.
- Betabloqueantes, IECA o ARA II y estatinas (40-80mg) (si no hay contraindicaciones).
- Oxígeno: con máscara de flujo libre.
- Heparina: cuando esté indicado.
- Protección gástrica.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

Para brindar cobertura financiera al procedimiento, además del diagnóstico de IAMST se realizará una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución a la cual pertenece el paciente.

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Debe enviar el Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) el cual debe ser completado por el médico tratante.

Aspectos administrativos de las normativas de tratamientos con medicamentos:

http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/n_aspectos_admin_medicamentos.pdf

Historia Clínica

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos, evolutivos y paraclínica, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de resumen detallado de historia clínica completo y claramente legible, es indispensable. La información que se aporta en un formulario precodificado (funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización

Los exámenes que deberán ser enviados al FNR, deben reflejar el algoritmo diagnóstico y terapéutico, ajustado a la situación clínica del paciente:

- ECG inicial.
- ECG a los 90 min de inicio de la infusión del fibrinolítico.

- Marcadores de necrosis miocárdica (CK-MB) al ingreso, a 6, y 24 horas.
- Fotocopia de historia clínica de ingreso a urgencia, unidad coronaria, cuidados intermedios o CTI donde consten en forma precisa hora de inicio de síntomas, hora de PCM y hora de inicio de fibrinolíticos.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos. Así como en caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

La cobertura financiera del tratamiento con fibrinolíticos en el IAM con elevación del segmento ST estará supeditada al cumplimiento de indicadores.

- Proporción de pacientes que tienen Tiempo puerta-aguja < 30 min.
- Proporción de pacientes que tienen Tiempo al inicio de la fibrinólisis < 6hs.
- Tiempo PCM-aguja.
- Frecuencia de administración de AAS por el médico que establece el primer contacto.
- Frecuencia de Indicación de AAS, betabloqueantes, IECA o ARA II y estatinas antes del alta.
- Frecuencia de consejo intrahospitalario para dejar de fumar en pacientes fumadores:
 - Proporción de pacientes con médico de referencia asignado al alta.
 - Proporción de pacientes con reperfusión exitosa.

Es obligación de la institución declarar las complicaciones o efectos adversos en caso de que hayan ocurrido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud Pública. Objetivos Sanitarios Nacionales 2020. Uruguay, 2016.
2. Tajer C. Mauro V, Charask A. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del ST. En: Evidencias en Cardiología. VIII edición. Buenos Aires 2016. Cap 11, p. 375-471.
3. Proceso asistencial simplificado del síndrome coronario agudo. Directores: Domingo Marzal Martín, José Luis López-Sendón Hentschel, Inmaculada Roldán Rabadán. Sociedad Española de Cardiología. Publicación oficial – 2015.
4. Kristian Thygesen a, Joseph S. Alpert a, Allan S. Jaffe a, Maarten L. Simoons a, Bernard R. Chaitman a, Harvey D. White a Documento de consenso de expertos. Tercera definición universal del infarto de miocardio Rev Esp Cardiol. 2013;66:132.
5. Journal of the American College of Cardiology. Vol. 61, NRO 4.2013 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. A Report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.