

Nota informativa sobre Trombólisis en el Ictus Isquémico

Como sabréis la Agencia Europea del Medicamento aprobó la indicación de la Trombolisis endovenosa con alteplasa / rt-PA (Actilyse[®]) en el ictus isquémico agudo de menos de 3 horas de duración. Dicha aprobación se hace de forma condicional a la realización de un estudio de seguridad durante 2 años (Estudio SITS-MOST) en el ámbito europeo.

La nueva indicación de la Alteplasa / rt-PA figura desde julio de este año en la ficha técnica del producto, y menciona que el médico responsable de su empleo debe tener experiencia en cuidados neurológicos y patología vasculocerebral, aunque no especifica su especialidad. En las indicaciones de la Agencia Europea del Medicamento, marzo 2003, se recomienda que la totalidad de los pacientes tratados en Europa sean registrados en el estudio SITS –MOST.

Los resultados de los ensayos clínicos, meta-análisis, y experiencia post-comercialización en USA y Canadá confirman que el NNT para tener 1 caso de mejor pronóstico frente a placebo es de 7.

Así el beneficio de la trombólisis en el infarto cerebral es claro e importante, aunque se acompaña de un riesgo mayor de sangrado intracerebral.

Para disminuir dicho riesgo se ha demostrado la necesidad de un estricto seguimiento de los protocolos , así como que la persona responsable de sentar la indicación de la trombólisis sea un neurólogo experto en el tratamiento del AVC

Los cambios que llevará esta nueva indicación en el ictus isquémico ha motivado una reunión ad hoc en junio 2003 de los responsables de las unidades de neurología de la Comunidad Valenciana posiblemente capaces de administrar el tratamiento. En la misma se acordó el seguimiento de las recomendaciones dadas por el estudio europeo SITS MOST, recogiendo que solo debía procederse a emplear la trombolisis en el ictus dentro de dicho estudio.

Para llevar a cabo este objetivo los diversos centros y equipos interesados pedirían su inclusión en el mismo. En España el coordinador del estudio SITS-MOST es el Dr Castillo, neurólogo reconocido por su labor en patología vasculocerebral.

En la reunión referida hubo consenso en informar a las autoridades sanitarias de la Conselleria de Sanitat esta nueva indicación de t PA, así como la necesidad de que la misma sea empleada , en nuestra comunidad, dentro del estudio Europeo SITS MOST. Se remarcó el riesgo de que facultativos no neurólogos, sin amplia experiencia en el tratamiento del ictus, pudieran indicar este tratamiento.

A efectos de disminuir las complicaciones hemorrágicas reconocidas y para reforzar el beneficio del tratamiento en los casos indicados se destacó la necesidad del cumplimiento estricto de los criterios del SITS MOST.

Daniel Geffner