



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 25 de abril de 2019, á vista das avaliacións achegadas polas Comisións de Farmacia e Terapéutica da EOXI Lugo, a EOXI de Pontevedra e a EOXI de Santiago, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

TOLVAPTAN (Jinarc® comprimidos)

para retardar a progresión do desenvolvemento de quistes e da insuficiencia renal en adultos con poliquistoses renal autosómica dominante (PQRAD) en estadio 1 a 3 da enfermidade renal crónica ao inicio do tratamento e con signos de enfermidade de progresión rápida.

Os pacientes candidatos a tratamento con Tolvaptán son aqueles adultos de 50 anos ou menos que:

- Presentan estadio 1-3a (FGe > 45 ml/ min/1,73 m²) de enfermidade renal crónica ao comezo do tratamento con ecuación CKD-EPI de enfermidade renal crónica dependendo da idade (18-50 anos):

18-30 anos: estadio 1-3a (FGe > 45 ml/ min/1,73 m²)

30-40 anos: estadio 2-3a (FGe 45-90 ml/ min/1,73 m²)

40-50 anos: estadio 3a (FGe 45-60 ml/ min/1,73 m²)

- Con datos que indiquen un progreso rápido da enfermidade renal, interpretando o estadio da enfermidade renal crónica xunto coa idade.

Os criterios de progresión rápida serían:

- Unha diminución confirmada do filtrado glomerular estimado FGe ≥ 5 ml/ min/ 1,73 m² nun ano e/ou $\geq 2,5$ ml/ min/ 1,73 m² por ano durante 5 anos con ecuación CKD- EPI, ou
- Un aumento anual do volume renal total (VRT) > 5% medido preferiblemente tres ou máis veces (separadas 6 meses) con resonancia nuclear magnética (RMN).

- En ausencia de datos previos de FGe ou VRT

os grupos de pacientes clasificados nos grupos 1 C, 1D e 1E do modelo predictivo da clínica Maio baseado no volume renal axustado a altura e idade ou un diámetro medido por RMN > 16,5 cm en menores de 45 anos e/ou unha mutación truncada do xene PKD1 e aparición precoz de síntomas clínicos con polo menos unha puntuación de 7 no modelo predictivo PRO- PKD.





En aqueles pacientes tratados que evolucionen a insuficiencia renal grado 5, deberase interromper o tratamento. A continuación do tratamento tamén deberá valorarse de maneira individual en función da monitorización hepática, da situación clínica de cada paciente e dos obxectivos terapéuticos establecidos.

Atendendo aos resultados do estudo *Reprise*¹, valorarase de forma individualizada o beneficio/risco de iniciar o tratamento en pacientes con estadio de ERC 3b ou 4 (con FGe> 25 ml/min/ 1,73 m²), con signos de enfermidade de progresión rápida.

¹Torres VE, Chapman AB, Devuyst O, Gansevoort RT, Perrone RD, Koch G, et al. Tolvaptan in late-stage autosomal dominant polycystic kidney disease. N Engl J Med. 2017;377:1930–42

Santiago de Compostela, 7 de maio de 2019

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica



Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

