



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
**TOLVAPTAN PARA EL TRATAMIENTO DE LA
POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE**

MEDICAMENTO: TOLVAPTAN (Jinarc® 15 mg, 15mg+45mg, 30mg, 30mg+60mg y de 30mg+90mg comprimidos).

CLASIFICACIÓN ATC: C03XA, perteneciente al grupo farmacológico: Antagonistas de la Vasopresina.

INDICACIÓN PARA LA QUE SE HACE LA SOLICITUD: ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a nefropatía poliquística autosómica dominante en adultos con NPC en estadio 1 a 3 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 23 de febrero de 2018.

DECISIÓN ADOPTADA: Se recomienda que **SE INCLUYA EN LA GFT con recomendaciones específicas (D1) y con el compromiso de reevaluación anual:**

Para los pacientes con diagnóstico de PQRAD confirmado, ERC estadios 1-3a al inicio del tratamiento con TFGe (CKD-EPI):

- 18-30 años: estadio 1-3a (FGe >45ml/min/1,73m²)
- 30-40 años: estadio 2-3a (FGe 45-90ml/min/1,73m²)
- 40-50 años: estadio 3a (FGe 45-60 ml/min/1,73m²)

Y que cumplan alguno de los siguientes criterios A, B ó C , indicativos de progresión rápida:

A) Nefromegalia importante, determinada por:

- Longitud >16,5 cm en la RMN o en la ecografía.
- Aumento anual del volumen renal total (VRT) >5% medido por RMN tras al menos dos determinaciones separadas ≥ 6 meses.

B) Deterioro de la FGe con ecuación CKD-EPI:

- Disminución confirmada del FGe ≥5ml/min/1,73m² en un año y/o
- Disminución confirmada del FGe ≥ 2,5 ml/min/ 1,73m² por año durante 5 años

C) En ausencia de datos históricos de FGe y VRT:

- Pacientes clasificados según el modelo predictivo de la clínica Mayo en los grupos 1D y 1E y/o
- Mutación truncada del gen PKD1 y aparición precoz de síntomas clínicos con al menos una puntuación en el modelo predictivo PRO-PKD mayor de 6.

Los criterios de variación de FGe son mejores predictores de rápida progresión, sin embargo en estadio 1 y pacientes jóvenes es más adecuado emplear criterios de volumen renal o modelos predictivos.