

## Tolvaptán – Lista de verificación para la prescripción al INICIO DEL TRATAMIENTO

Nombre paciente		Número de historia clínica	
-----------------	--	----------------------------	--

Esta lista de verificación debe usarse antes de iniciar el tratamiento (secciones A y B) y durante el mismo (sección C).

## SECCIÓN A:

**Comprobación de que el paciente cumple los requisitos necesarios para iniciar el tratamiento con tolvaptán.**

En los siguientes enunciados, marque «Sí» si el enunciado es aplicable al paciente y «No» en caso contrario.

<b>CONTRAINDICACIONES:</b> en caso de que alguna de las circunstancias siguientes sea aplicable al paciente, éste <u>no</u> debe ser tratado con tolvaptán	SI	NO
Valores elevados de las enzimas hepáticas, a saber: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALT o AST &gt; 8 veces el límite superior de la normalidad (LSN);</li> <li>• ALT o AST &gt; 5 veces el LSN durante más de 2 semanas;</li> <li>• ALT o AST &gt; 3 veces el LSN y (bilirrubina total [BT] &gt; 2 veces el LSN o cociente internacional normalizado [INR] &gt; 1,5)</li> <li>• ALT o AST &gt; 3 veces el LSN con persistentes síntomas de daño hepático (fatiga, anorexia, náuseas, molestias en hipocondrio derecho, vómitos, fiebre, erupción cutánea, prurito, ictericia, coluria o hepatitis icterica)</li> </ul>		
Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes o a benzodiacepinas o derivados de benzazepina.		
Anuria.		
Hipovolemia.		
Hipernatremia.		
Incapacidad para percibir o responder a la sensación de sed.		
Paciente embarazada, planificando un embarazo o en período de lactancia.		
Imposibilidad o incapacidad de realizar las visitas mensuales de seguimiento.		

<b>SITUACIONES DE PRECAUCIÓN.</b> En caso de que cualquiera de las siguientes circunstancias sea aplicable al paciente, se debe tener precaución junto con una supervisión adecuada.	SI	NO
Valores elevados de las enzimas hepáticas, AST y/o ALT estabilizadas en, como máximo, 3 veces el LSN. <b>En caso de presentar unos valores iniciales anómalos por debajo de los límites para el abandono permanente, solo podrá iniciarse el tratamiento si los beneficios potenciales del tratamiento superan los riesgos potenciales, y se deberán realizar pruebas funcionales hepáticas con una mayor frecuencia. Se recomienda contar con el asesoramiento de un hepatólogo.</b>		
Alteración hepática grave (clase C en la escala Child-Pugh).		
Acceso limitado a agua y signos de deshidratación.		
Obstrucción parcial del flujo urinario (p. ej., hipertrofia prostática).		
Desequilibrio hidroelectrolítico.		
Anomalías en la concentración sérica de sodio.		
Diabetes mellitus.		
Concentración elevada de ácido úrico.		
Tasa de filtración glomerular reducida.		
Uso de medicamentos que puedan interactuar con tolvaptán como inhibidores del CYP3A (p. ej., ketoconazol), inductores del CYP3A (p. ej., rifampicina), sustratos del CYP3A (warfarina/amiodarona), digoxina, fármacos que aumenten la concentración sérica de sodio y análogos de la vasopresina. <i>Tolvaptán se administrará en dosis diarias de 15 o 30 mg en pacientes que tomen fármacos que sean inhibidores moderados o potentes del CYP3A, dado que el uso concomitante con dichos fármacos aumenta la exposición a tolvaptán (consultar ficha técnica de tolvaptán para ampliar información). (Consultar la información completa en las secciones 4.2 y 4.5 de la Ficha Técnica de tolvaptán).</i>		

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Noviembre 2021**

**DECISIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN (Inicio)**

SI

NO

**Tengo previsto iniciar un tratamiento con tolvaptán (seleccione una de las dosis siguientes):**

- 60 mg al día (dosis dividida en 45 mg y 15 mg).
- Dosis dividida en 15 mg y 15 mg (si el paciente está en tratamiento también con inhibidores moderados del CYP3A).
- 15 mg al día (si el paciente está en tratamiento también con inhibidores potentes del CYP3A).

En caso de que haya decidido prescribir tolvaptán, cumplimente la **sección B**.

**SECCIÓN B:**

**Formación del paciente**

Marque la casilla situada junto a cada enunciado que sea aplicable al paciente.

SI

**Le he recordado al paciente** el riesgo de toxicidad hepática con el uso de tolvaptán, que es necesario que se someta a una prueba funcional hepática mensual durante los primeros 18 meses de tratamiento y posteriormente cada 3 meses si continua el tratamiento.

**Le he recordado al paciente** que debe estar atento a los signos y síntomas de daño hepático, beber una cantidad adecuada de líquidos antes de tener sensación de sed y 1-2 vasos de líquido antes de acostarse.

**He avisado a aquellas pacientes mujeres en tratamiento**, de que deben usar métodos anticonceptivos adecuados y que en caso de sospechar que está embarazada, se deberá poner en contacto inmediatamente con su médico. (No aplica en caso de que el paciente sea varón o una mujer sin posibilidad de quedarse embarazada).

**He avisado a aquellas pacientes mujeres en tratamiento**, de que no deberán dar leche materna a sus hijos/as.

**Le he entregado al paciente** el folleto y la Tarjeta destinados para pacientes en tratamiento con tolvaptán.

**Le he recordado al paciente** que la dosis matutina se debe tomar al menos 30 minutos antes del desayuno y que la segunda dosis diaria la puede tomar con o sin alimentos.

**Le he recordado al paciente que no debe tomar zumo de pomelo.**

**TOLVAPTÁN – LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DURANTE LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE**

Nombre paciente

Número de historia clínica

**SECCIÓN C:**

**Comprobación de que el paciente sigue cumpliendo los requisitos para recibir tratamiento con tolvaptán.**

Deben cumplimentarse las siguientes secciones en el caso de los pacientes que reciban tolvaptán para el tratamiento de la PQRAD, cada mes durante los primeros 18 meses y trimestralmente de ahí en adelante. Debe usarse alguno de los mecanismos de notificación explicados al final de este documento para informar sobre todos los acontecimientos adversos que tengan lugar.

Marque «Sí» si el enunciado es aplicable al paciente y «No» en caso contrario.

**DAÑO HEPÁTICO**

SI

NO

**¿Presenta el paciente signos o síntomas de daño hepático** (fatiga, anorexia, náuseas, molestias en el hipocondrio derecho, vómitos, fiebre, erupción cutánea, prurito, ictericia o coluria)?  
**Si la respuesta es «Sí», debe interrumpirse el tratamiento con tolvaptán, investigarse la causa y notificar el caso por medio de los mecanismos de notificación explicados al final de este documento.**

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS FUNCIONALES HEPÁTICAS	ACCIÓN RECOMENDADA
Valores anómalos de ALT o AST .	Interrumpir el tratamiento con tolvaptán e investigar la causa del aumento en las enzimas hepáticas, lo que incluye la repetición de las pruebas tan pronto como sea posible (idealmente en un plazo de 48-72 horas). Continuar con la monitorización.
Concentraciones de ALT y AST por debajo de 3 veces el LSN.	Reiniciar con precaución el tratamiento con tolvaptán con la misma dosis o con una dosis más baja, pero con monitorización frecuente.
ALT o AST > 8 veces el LSN.	Abandonar el tratamiento permanentemente.
ALT o AST > 5 veces el LSN durante más de 2 semanas.	
ALT o AST > 3 veces el LSN y (BT > 2 veces el LSN o cociente internacional normalizado (INR) > 1,5).	
ALT o AST > 3 veces el LSN con persistentes síntomas de daño hepático (fatiga, anorexia, náuseas, molestias en hipocondrio derecho, vómitos, fiebre, erupción cutánea, prurito, ictericia, coluria o hepatitis icterica).	

### CONTINUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN (tratamiento en curso)

Ajustar la dosis aumentándola, si se tolera, en intervalos de al menos una semana entre cada aumento.

Basándose en las pruebas de tolerabilidad y de otros tipos realizadas a este paciente (seleccione al menos una de las siguientes opciones).

<ul style="list-style-type: none"> <li>Continuación de la prescripción a dosis: ..... (Indicar la dosis)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>15 mg (en pacientes tratados también con inhibidores potentes del CYP3A)</li> <li>30 mg (en pacientes tratados también con inhibidores potentes del CYP3A)</li> <li>30 mg al día (dosis dividida en 15 mg y 15 mg) si el paciente está en tratamiento también con inhibidores moderados del CYP3A</li> <li>45 mg al día (dosis dividida en 30 mg y 15 mg) si el paciente está en tratamiento también con inhibidores moderados del CYP3A.</li> <li>60 mg al día (dosis dividida en 45 mg y 15 mg) si el paciente está en tratamiento también con inhibidores moderados del CYP3A.</li> <li>60 mg al día (dosis dividida en 45 mg y 15 mg)</li> <li>90 mg al día (dosis dividida en 60 mg y 30 mg)</li> <li>120 mg al día (dosis dividida en 90 mg y 30 mg)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrupción del tratamiento (Añadir aquí cualquier información adicional).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Decisión de discontinuar de forma permanente este tratamiento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindicaciones de la función hepática</li> <li>Elección del paciente</li> <li>Otros (especificar) :</li> </ul>	

Firma del médico prescriptor:

Fecha

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Lea este documento junto con la ficha técnica del medicamento, que puede encontrar en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>