

## **REUNIÓ GRUP RENHERCAT**

Barcelona, 02 de març de 2017

### **ASSISTENTS**

- Alberto Martínez Veá. Hospital Joan XXIII. Tarragona.
- M<sup>a</sup>Luisa Martín. Hospital Arnau de Vilanova. Lleida.
- Nadia Martín. Hospital Dr. Trueta. Girona.
- Xoana Barros. Hospital Dr. Trueta. Girona.
- Cristina Cabrera. Hospital Moisés Broggi. St. Joan Despí.
- Meritxell Ibernón. Hospital Moisés Broggi. St. Joan Despí.
- Augusto Quiroz. Consorci Sanitari del Garraf. Vilanova i la Geltrú.
- Josep Bonet. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona.
- Maribel Troya. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona.
- Xavier Fulladosa. Hospital de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat.
- Clara Barrios. Hospital Parc de Salut Mar. Barcelona.
- Irene Agraz. Hospital del Vall d'Hebrón. Barcelona.
- Betty Chamoun. Hospital del Vall d'Hebrón. Barcelona.
- Amparo Roda. Hospital de Mollet.
- Nuria Pérez. Hospital de Vic.
- Manuel Ramírez. Consorci Sanitari de Terrassa.
- M<sup>a</sup> Pau Valenzuela. Parc Taulí. Sabadell.
- Francesc Novell. Parc Taulí. Sabadell.
- Miquel Blasco. Hospital Clínic de Barcelona.
- Verónica Ruiz. Hospital Sant Joan de Reus.
- Rosa García. Hospital de Palamós.
- Josep Prim. Clínica Girona.
- Roser Torra. Fundació Puigvert. Barcelona.
- Teresa Martí. Fundació Puigvert. Barcelona.
- Mònica Furlano. Fundació Puigvert. Barcelona.
- Anna Matamala. Enfermeria. Fundació Puigvert. Barcelona.

A més a més, també van assistir radiòlegs d'alguns centres.

Es tracta d'una reunió especial del grup que coincideix amb l'aprovació de Jinarc motiu pel qual s'aporfita per fer la formació sobre el fàrmac.

### **1. Actualització sobre l'aprovació de JINARC**

En Dani Roca, *Regional Market Access Manager* d'Otsuka, informa sobre la recent aprovació de la comercialització de Jinarc a Espanya, per part del Ministeri de Sanitat.

### **2. INFORMACIÓ PER ACCEDIR AL FÀRMAC**

La Neus Fuixench, *Medical Science Manager* d'Otsuka a Catalunya, presenta el Pla de Gestió de Riscos (Risk Management Plan, RMP) de Jinarc, per tal de garantir l'ús segur del fàrmac.

D'aquesta formació cal recordar principalment els següents punts:

- El pacient ha d'estar informat de la importància de beure líquids durant el tractament, per evitar deshidratació i també explicar-li la importància de què en cas de detectar qualsevol símptoma relacionat amb dany hepàtic cal que us ho notifiqui.
- Les dosis han d'estar separades unes vuit hores i la primera dosi, la del matí, cal que sigui en dejú, 30 minuts abans d'esmorzar. La dosi de la tarda no suposa cap particularitat amb el menjar.
- És necessari realitzar una analítica mensual per determinar el nivell de transaminases i bilirubina total durant els primers 18 mesos de tractament. A partir d'aquest moment, la freqüència de les analítiques es redueix a una cada tres mesos.
- La petició, per part del farmacèutic, cal que sigui per unitat i indicant sempre el nom del nefròleg prescriptor. D'aquesta manera Otsuka podrà garantir el requeriment de la EMA i l'AEMPS, el qual consisteix en què el tractament ha de ser tutelat per un nefròleg que ha rebut informació sobre l'ús del fàrmac.

### **3. REPÀS DELS CRITERIS DE RÀPIDS PROGRESSADORS MITJANÇANT EXEMPLES**

La Dra. Mónica Furlano presenta diferents casos de pacients amb PQRAD per posar en pràctica el que el grup ja coneix sobre els criteris de detecció de ràpids progressadors.

### **4. MESURAMENT DEL VOLUM RENAL TOTAL**

La Dra. Teresa Martí, explica el valor de les tècniques diagnòstiques per imatge en pacients amb PQRAD. Nombra els criteris de Pei/Ravine per al diagnòstic de la PQRAD, les complicacions que poden detectar-se amb les tècniques d'imatge i les diferents tècniques possibles a utilitzar:

**Ultrasonografia:** Barata, fàcil, accessible i útil com a prova inicial/selecció. Variabilitat segons operador i limitacions diagnòstiques.

**Ressonància Magnètica (RM):** Bon contrast tissular, precisió. Angiografia i difícil accés.

**Tomografia Computada (TC):** Bon contrast tissular, precisió, però té radiació i cal un medi de contrast.

Revisa i comenta la bibliografia publicada, al respecte, més rellevant.

Aporta informació sobre la utilitat de la pàgina web de la Clínica Mayo, per identificar el pronòstic de la PQRAD de cada pacient:

[http://www.mayo.edu/research/documents/pkd-center-adpkd-classification/doc-20094754?\\_ga=1.251639297.625676582.1447840028](http://www.mayo.edu/research/documents/pkd-center-adpkd-classification/doc-20094754?_ga=1.251639297.625676582.1447840028)

Tot i que aquesta pàgina s'ha dissenyat utilitzant dades obtingudes amb RM o TAC, el càlcul de la volumetria per ecografia és útil, si es té en compte el següent:

- Si el pacient és menor de 45 anys i presenta diàmetres longitudinals renals majors de **16.5cm queda identificat com a ràpid progressador**.
- En cas contrari es realitzen mesures dels diàmetres i es valora el VRT mitjançant la fórmula de l'elipsoide ( $V = \pi / 6 \times \text{longitud} \times \text{amplada} \times \text{profunditat}$ )

*El servei de nefrologia determinarà amb aquest VRT el grup pronòstic segons el model de la Clínica Mayo. Tenint en compte que l'ecografia és poc exacta i reproduïble, amb les dades de VRT d'ecografia es pot obtenir de la següent manera:*

- *Si el pacient queda classificat dins dels grups 1A, 1D o 1E, assumirien que la fiabilitat de l'ecografia pot ser suficient ja que es tracta dels grups extrems de la classificació i tot i que puguin donar-se variacions, difícilment suposarien un canvi de categoria com lent o ràpid progressador.*
- *Si el pacient, per ecografia, es classifica com a 1B o 1C, procedirien a realitzar una RM amb la intenció de :*
  - o *No classificar a pacients 1C com a 1B i privar-los de tractament.*
  - o *No classificar a pacients 1B com a 1C i donar tractaments a lents progressadors.*

En qualsevol cas pensem que per instaurar un tractament d'aquest tipus cal estar ben segurs i creiem que el cost de la RM és perfectament assumible donat que estem parlat d'un subgrup petit de pacients.

## 5. DUBTES I DISCUSSIÓ

Durant la reunió, apareixen dubtes i s'inicia una discussió sobre alguns punts claus de l'estudi TEMPO 3:4, del que es conclou:

### Adherència al tractament:

La dosi mitjana de tolvaptan, a 3 anys, va ser de 95 mg/dia.

L'Adherència a 3 anys va superar el 90% en un 88% de pacients del grup tolvaptan.

Al tercer any, dins del grup tolvaptan, el 24% dels pacients es trobaven a la dosi de 60 mg/dia, el 21% a la dosi de 90 mg/dia i el 55% a la dosi de 120 mg/dia.

### Esdeveniments adversos (EA):

Al grup tolvaptan hi va haver un 23% d'abandonament, dels quals, el 15,4% van ser deguts a EA. Concretament, un **8,3% ho van fer degut als EA aquarètics** del fàrmac, habitualment durant les primeres setmanes de tractament, i un 1,2% degut als EA relacionats amb la funció hepàtica.

La majoria dels pacients que van continuar el tractament (77%) van arribar a la màxima dosi i la van mantenir durant 3 anys.

Les elevacions dels nivells de transaminasses es van donar entre els 3 i 14 primers mesos de tractament, revertint entre el mes i els quatre mesos següents, sense conseqüències clíniques. No s'han registrat casos d'insuficiència hepàtica. Tots els pacients que van patir lesions hepàtiques es van recuperar al retirar el tractament.

Amb els resultats de l'estudi TEMPO 3:4 podem considerar que el perfil de seguretat de Jinarc® és previsible i coherent amb el seu mecanisme d'acció.

## **6. ES RECORDA QUE CAL ANAR EMPLANT EL REGISTRE DE PQRAD.**

Cal dir que som la CCAA amb un major nombre de pacients introduïts.