

Lista de comprobación 2: Lista para el seguimiento del paciente

Esta lista ha sido diseñada para ayudarle en el seguimiento de la terapia con lisdexanfetamina dimesilato (LDX) en pacientes con Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH).

Se debe revisar de forma periódica los estados psiquiátrico y cardiovascular de los pacientes además del crecimiento en el caso de niños que están tomando lisdexanfetamina dimesilato. Se recomienda que esta lista de comprobación se utilice junto con la Ficha Técnica del medicamento (https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/77642/FT_77642.html).

Importante tener en cuenta:

- La tensión arterial y la frecuencia cardiaca (pulso) se anotarán en una tabla en cada ajuste de la dosis y se revisarán cada seis meses
- En niños, la altura, el peso, y el apetito se registrarán al menos cada seis meses en una tabla de crecimiento. Los estimulantes se han asociado con un enlentecimiento del aumento de peso y una reducción de la altura alcanzada.
- En adultos, se debe registrar y vigilar el peso durante el tratamiento.
- La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos deben estar controlados en cada ajuste de la dosis y después, al menos cada seis meses y en cada visita.
- Los pacientes deberían también ser controlados por riesgo de dependencia, mal uso y abuso de lisdexanfetamina dimesilato.

Los facultativos que elijan prescribir lisdexanfetamina dimesilato durante periodos prolongados (más de 12 meses) deben evaluar la efectividad del mismo al menos una vez al año, y considerar periodos de prueba sin medicación, para valorar la funcionalidad del paciente sin tratamiento farmacológico (preferentemente durante el periodo de vacaciones escolares en el caso de niños).

Descargue e imprima esta lista antes de su consulta. Se puede imprimir desde la dirección: www.lidxguide.com. No podrá almacenar ninguna información específica del paciente en la página web. La lista una vez completada, puede formar parte del historial del paciente.

Le recomendamos que conforme vaya avanzando en esta lista de comprobación revise el prospecto del medicamento: (<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>) con su paciente y en el caso de niños, con sus padres o tutor(es) legales.

Seguimiento durante el tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato

Fecha inicial de evaluación:	
Nombre del paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Edad:	Sexo:

Revise detenidamente los siguientes aspectos en cada ajuste de la dosis y en cada visita de revisión (al menos cada seis meses):

	Evaluado
Examen médico general	
• Anote cambios en la altura, el peso y el apetito en el "Cuadro para el seguimiento del tratamiento" en niños que se facilita por separado	☐
• Anote cambios en el peso, en el "Cuadro para el seguimiento del tratamiento en adultos" que se facilita por separado.	☐
• En niños, el aumento en crecimiento o peso está por debajo de lo esperado ◦ Considere la interrupción del tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	☐
• El paciente tiene una pérdida de peso significativa. ◦ Considere la interrupción del tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	☐
• Anote cualquier sospecha de mal uso o abuso de lisdexanfetamina dimesilato (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.4 – Abuso y dependencia)	☐
• Anote cualquier sospecha de dependencia o tolerancia a lisdexanfetamina dimesilato (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.4 – Abuso y dependencia)	☐
• En niñas, fertilidad, embarazo y lactancia ◦ El médico informará sobre el riesgo del tratamiento con el medicamento a las pacientes que ya tengan la menstruación. El medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.	☐
• En mujeres en edad fértil: Embarazo (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.6-Embarazo) ◦ Evaluación beneficio/riesgo	☐
• En mujeres en edad fértil: Lactancia (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.6-Lactancia) ◦ Lisdexanfetamina dimesilato no debe utilizarse durante el periodo de lactancia	☐

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). SEPTIEMBRE 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Para más información, lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA

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>.

EXA/ES/LDX/0001

• Insuficiencia renal (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.2-Pacientes con insuficiencia renal) ◦ Debido al aclaramiento reducido en los pacientes con insuficiencia renal grave (FG 15 a <30 ml/min/1,73 m² o ClCr <30 ml/min), la dosis máxima no debe superar los 50 mg/día. En pacientes que reciben diálisis se debe considerar reducir aún más la dosis.	☐
Nuevos resultados cardiovasculares o empeoramiento a partir de ese momento (ver la Ficha Técnica del medicamento sección 4.4 – Efectos cardiovasculares)	
• Dolor en el pecho por esfuerzo ◦ Derive inmediatamente al paciente al cardiólogo para su evaluación	☐
• Síncope inexplicado, arritmia, cardiomiopatía, eventos cardíacos isquémicos ◦ Derive inmediatamente al paciente al cardiólogo para su evaluación	☐
• Otros síntomas que sugieran enfermedad cardíaca ◦ Derive inmediatamente al paciente al cardiólogo para su evaluación	☐
• Anote los valores de tensión arterial y frecuencia cardíaca (pulso) en el "Cuadro para el seguimiento del tratamiento" que se facilita por separado	☐
• Cambios en la tensión arterial y la frecuencia cardíaca (pulso)	☐
Nuevos resultados neurológicos y psiquiátricos o empeoramiento a partir de ese momento (ver Ficha Técnica del medicamento sección 4.4 – Advertencias y precauciones)	
• Desarrollo de nuevos síntomas psicóticos o maniacos (por ejemplo, alucinaciones, pensamientos delirantes o manías) ◦ Considere una posible relación causal con el medicamento	☐
• Empeoramiento de los síntomas de trastornos conductuales y del pensamiento en pacientes con psicosis pre-existente	☐
• Comportamiento agresivo u hostilidad, depresión o intento de suicidio	☐
• Aparición de convulsiones o empeoramiento de las mismas ◦ Debe interrumpirse el tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	☐
• Visión borrosa o dificultades de acomodación visual	☐
Duración del tratamiento	
• Lisdexanfetamina dimesilato utilizada durante más de 12 meses ◦ Volver a evaluar la utilidad de la lisdexanfetamina dimesilato y considerar periodos de prueba sin medicación	☐
El tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato debería suspenderse si los síntomas no mejorasen tras un ajuste apropiado de la dosis durante un periodo de un mes. Si el paciente presenta un empeoramiento de los síntomas o reacciones adversas graves, la dosis debería reducirse o interrumpir el tratamiento.	☐

Anote cualquier información adicional aquí

Para continuar con esta evaluación, le rogamos que complete el "**Cuadro para el seguimiento del tratamiento**", disponible en esta página web.