La Rioja
larioja.org
Salud
Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia

C/Obispo Lepe nº 6 Edificio C.A.R.P.A
26071 Logroño (La Rioja)
941 299925/23
alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

Número: 2023/2
Referencia: SOFM/BBG/am/32

ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC (▼ZOLGENSMA): NUEVAS RECOMENDACIONES DE CONTROL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa las nuevas recomendaciones de control de la función hepática tras la administración de Zolgensma.

Zolgensma está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal. La hepatotoxicidad es un riesgo descrito en su ficha técnica, pudiendo progresar a daño hepático o insuficiencia hepática aguda. En los ensayos clínicos se observaron valores aumentados de las enzimas hepáticas que fueron asintomáticos. Tras la comercialización, se han notificado casos de insuficiencia hepática aguda grave y dos casos mortales. En los dos casos, se identificó una elevación asintomática de transaminasas dentro de las dos primeras semanas tras la perfusión del medicamento. A las 5-6 semanas de la perfusión (1-2 semanas tras comenzar a reducirse los corticosteroides), comenzaron las manifestaciones clínicas con elevación de transaminasas y rápido deterioro de la función hepática y fallecimiento de los pacientes a las 6-7 semanas de la perfusión.

Por ello, la AEMPS informa de que se han intensificado las recomendaciones para el control de la función hepática y se han introducido nuevas recomendaciones sobre la pauta de reducción del régimen profiláctico con corticosteroides dependiendo de los resultados de las pruebas de función hepática:

- Antes de administrar la perfusión, determinar los niveles de albúmina, fosfatasa alcalina, tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina, y el INR, además de ALT, AST y bilirrubina total.
- Después de la perfusión se recomienda monitorizar la función hepática (AST, ALT, y bilirrubina total), durante al menos 3 meses, con una frecuencia semanal durante el primer mes, y durante todo el período de reducción gradual de corticosteroides, seguido de controles cada dos semanas durante otro mes.
- Los corticosteroides no deben reducirse hasta que los niveles de ALT y AST sean inferiores a 2 veces el límite superior normal y los demás parámetros de función hepática vuelvan a normalizarse.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/023300	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0139195
Cargo		**Firmante / Observaciones**	**Fecha/hora**
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	14/02/2023 08:58:30
2 **SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **PUDKJYXRSHUN2GX** Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			14/02/2023 08:59:18