



Número: MUH (FV) 02/2026

Referencia: SOFM/BBG/am/95

LA AEMPS INFORMA DE LAS NUEVAS MEDIDAS PARA PREVENIR EL DAÑO HEPÁTICO CON AVACOPAN (TAVNEOS®)

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se informa que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo, ha establecido nuevas recomendaciones respecto al riesgo de daño hepático y de síndrome de los conductos biliares evanescentes asociado a avacopan.

Se han revisado los datos disponibles tras la notificación de una serie de casos con desenlace mortal, revelando que, en la mayoría de los casos, el daño hepático se produjo en los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, principalmente entre el primer y el segundo mes.

El riesgo de hepatotoxicidad, incluida la lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y el síndrome de los conductos biliares evanescentes ya era conocido y estaba recogido en la ficha técnica de avacopan.

No obstante, tras esta revisión, se han incorporado unas medidas adicionales que se muestran a continuación subrayadas junto con las recomendaciones ya vigentes:

RECOMENDACIONES DE ACTUACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Antes de iniciar el tratamiento se deben obtener las transaminasas hepáticas y la bilirrubina total.
- Durante el tratamiento, se deben controlar los niveles de transaminasas hepáticas y bilirrubina total de los pacientes al menos cada dos semanas durante los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, y posteriormente cada cuatro semanas durante los tres meses siguientes, y según esté clínicamente indicado a partir de entonces.
- Se debe considerar la interrupción definitiva del tratamiento si:
 - ALT o AST > 8 veces al límite superior de normalidad (LSN).
 - ALT o AST > 5 veces LSN durante más de 2 semanas.
 - ALT o AST > 3 veces LSN y bilirrubina total > 2 veces LSN o razón internacional normalizada (INR) > 1,5.
 - ALT o AST > 3 veces LSN con aparición de fatiga, náuseas, vómitos, dolor sensibilidad en el cuadrante superior derecho, fiebre, erupción cutánea y/o eosinofilia (> 5 %).
 - Incremento de la fosfatasa alcalina ALP $\geq$ 2 veces el LSN, cuando el origen del aumento de los niveles de ALP sea hepático.
 - Aparecen síntomas clínicos del síndrome de los conductos biliares evanescentes, como ictericia o prurito.
 - Se ha establecido una asociación entre avacopan y la disfunción hepática.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/074323	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0579891
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	16/06/2026 09:13:52
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: NASQBIJY4WLG0VE		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	16/06/2026 09:13:55

- Si hay sospecha diagnóstica de síndrome de los conductos biliares evanescentes, se debe suspender el tratamiento de forma inmediata y definitiva

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, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas 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
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/074323	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0579891
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		16/06/2026 09:13:52
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: NASQBIJY4WLG0VE Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		16/06/2026 09:13:55