Biogen, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido un comunicado de seguridad sobre nusinersén.

Resumen

- Se han notificado casos de hidrocefalia comunicante no asociada a meningitis ni a hemorragia en pacientes (incluyendo niños) tratados con Spinraza. Varios de estos pacientes fueron tratados mediante la colocación de una válvula de derivación ventriculoperitoneal (VDVP).
- Antes de empezar el tratamiento con Spinraza, se debe informar a los pacientes y/o a sus cuidadores sobre los signos y síntomas indicativos de hidrocefalia. Asimismo, se les debe recomendar que acudan al médico en caso de aparición de vómitos o cefaleas persistentes, disminución inexplicable del nivel de conciencia y, cuando se trate de niños, si se observa un aumento del perímetro craneal.
- Se debe realizar un examen exhaustivo a los pacientes que presenten signos y síntomas sugestivos de hidrocefalia.
- En aquellos pacientes en los que aparezca disminución del nivel de conciencia, se deberá descartar la existencia de infección o de aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo (LCR).
- La información disponible sobre la eficacia continuada de Spinraza tras la implantación de una VDVP es limitada. Por ello, tras la colocación de una válvula de estas características los médicos deberán:
- informar a los pacientes/cuidadores de que se desconocen los riesgos y los beneficios de Spinraza en pacientes portadores de una VDVP,
- realizar un seguimiento estrecho de los pacientes y evaluar la conveniencia de continuar administrándoles el medicamento.

Fuente AEMPS. Julio 2018. Para ampliar información pinchar **aquí**