

La FDA ha emitido una alerta de seguridad notificando a los profesionales sanitarios y pacientes en los EE.UU. acerca de los casos poco frecuentes de daño hepático grave en asociación con el uso de dronedarona (Multaq®) un fármaco indicado para la fibrilación auricular.

Esto incluye dos pacientes con insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante, produciéndose en los meses 4,5 y 6 después del inicio del tratamiento. En ambos casos, el hígado extirpado mostró evidencia de necrosis hepatocelular extensa. Ambos pacientes eran mujeres y alrededor de 70 años, y tuvieron pruebas normales de función hepática al inicio de la terapia.

Se las los siguientes consejos a los profesionales sanitarios en EEUU:

- Los pacientes deben ser advertidos de que contacten con un profesional sanitario inmediatamente si experimentan signos y síntomas de daño hepático o toxicidad (anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura, o picazón), mientras estén en tratamiento con dronedarona.
- Considere la posibilidad de realizar controles periódicos de las enzimas hepáticas, especialmente durante los primeros 6 meses de tratamiento. Sin embargo, no se sabe si el control periódico rutinario de las enzimas hepáticas séricas (ALT, AST y fosfatasa alcalina) y bilirrubina en pacientes que toman dronedarona impedirá el desarrollo de daño hepático grave.
- Si se sospecha una lesión hepática, la dronedarona debería ser rápidamente interrumpida y determinar enzimas hepáticos y bilirrubina. Si se observa lesión hepática, debe iniciarse el tratamiento apropiado.
- La dronedarona no debe reiniciarse en pacientes que sufren de daño hepático, sin otra explicación para el daño hepático observado.

En el resumen de datos indican que no siempre es posible establecer la causalidad o de forma fiable estimar la frecuencia de esta reacción, debido a la notificación voluntaria de informes a partir de una población en tratamiento de un tamaño desconocido.

Se actualizará la información de prescripción en EE.UU. para la dronedarona sobre la base de esta información y se añadirá una advertencia sobre el potencial de daño hepático a la ficha técnica del medicamento. Un portavoz de Sanofi-Aventis dijo que la compañía también está trabajando con otras autoridades reguladoras, incluida la Agencia Europea de Medicamentos.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .

Información en blogs:

[La triaca](#)

[Hemos leído](#)