

El CHMP de la EMA ha emitido nuevas recomendaciones para el uso de dronedarona (Multaq) tras la comunicación de casos de asociación potencial a daño hepático.

A raíz de dos casos de daño hepático grave en pacientes tratados con dronedarona (Multaq), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido nuevas recomendaciones para el uso de este medicamento para ayudar a controlar el posible riesgo de complicaciones graves hepáticas. El Comité tomó nota de que, aunque los dos pacientes que requieren un trasplante de hígado también estaban tomando otros medicamentos, no puede excluirse una relación causal con dronedarona. Por lo tanto, ha recomendado que se introduzca en el apartado de advertencias y precauciones de la ficha técnica, para garantizar la realización de análisis de la función hepática antes del inicio del tratamiento, monitorización estrecha durante el tratamiento, y que se interrumpa el tratamiento si hay indicios de posibles daños al hígado. El Comité también acordó que Sanofi-aventis debe presentar una carta a los profesionales sanitarios explicando los cambios en las recomendaciones para el uso de Multaq.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .

[Documento de preguntas y respuestas de la EMA](#)