La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios nueva información disponible sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona). El pasado mes de enero de 2011, como consecuencia de la notificación de casos graves de daño hepático agudo en pacientes tratados con el antiarrítmico dronedarona (Multaq®), el CHMP, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos que integra expertos de las agencias de medicamentos nacionales, recomendó introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, iniciando en paralelo una revisión formal de los beneficios y los riesgos del medicamento.

El laboratorio titular de dronedarona ha comunicado, el pasado 7 de julio de 2011, la interrupción por motivos de seguridad de un ensayo clínico (PALLAS) que se estaba realizando en pacientes con fibrilación auricular permanente, a los que se añadía dronedarona al tratamiento estándar. Los datos derivados del ensayo están siendo evaluados por el Comité de Medicamentos Humanos.

En espera del resultado final de la revaluación en Europa de la relación beneficio-riesgo de dronedarona, que tendrá lugar el próximo mes de septiembre, tras un análisis más exhaustivo de los datos que proporciona el estudio PALLAS, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Seguir estrictamente las indicaciones sobre la monitorización de la función hepática, referidas en la mencionada Nota informativa Ref. MUH (FV), 01/2011 de la AEMPS y en la ficha técnica de Multaq® .
- Tener presentes las contraindicaciones y advertencias de uso de dronedarona incluidas en la ficha técnica, y en particular:

 El uso de dronedarona está contraindicado en pacientes con bradicardia (<50ppm) y en pacientes con inestabilidad hemodinámica incluyendo insuficiencia cardiaca en reposo o al mínimo esfuerzo.
 No se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardiaca estable reciente de clase III (NYHA) o con fracción de eyección ventricular izquierda <35%.

- Asegurarse de que los pacientes actualmente en tratamiento siguen siendo candidatos al mismo, en concreto:

 Que cumplen con la indicación autorizada, de modo que no continúen con el tratamiento pacientes que presenten criterios de fibrilación auricular permanente.
 Que en su situación clínica actual los pacientes no presenten situaciones en las que dronedarona esté contraindicada o no recomendada.

- En relación a nuevos pacientes potenciales candidatos al tratamiento con dronedarona, y como medida transitoria de precaución hasta que finalice la evaluación en septiembre de 2011, se deben valorar otras alternativas terapéuticas disponibles para el paciente antes de comenzar un nuevo tratamiento.

Los pacientes no deberán interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico.

Para ampliar información pinchar aquí .

Documento de preguntas y respuestas de la EMA .