



NOTA DE SEGURIDAD POR EL USO DE DRONEDARONA

Santiago, 05 de Octubre de 2011

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE DRONEDARONA

El uso de dronedarona (Multaq®) se ha asociado a un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares severos y a un aumento del riesgo de muerte, además de algunos efectos hepatotóxicos graves

Dronedarona, registrada en el país como **MULTAQ®**, **comprimidos recubiertos de 400 mg**, está indicada "en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente o flutter auricular, con un episodio reciente de fibrilación o flutter auricular y asociado con factores de riesgo cardiovascular (por ejemplo, edad >70 años; hipertensión arterial, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo, diámetro auricular izquierdo mayor o igual a 50 mm o fracción de eyección ventricular izquierda <40%), que estén en ritmo sinusal o en ritmo sinusal después de la cardioversión, para reducir el riesgo de hospitalización por causa cardiovascular."

El 21 de Julio de 2011, la Food and Drug Administration (FDA) comunicó a los profesionales de la salud, que se encontraba en revisión de los datos de un estudio clínico realizado con el medicamento antiarrítmico Multaq (dronedarona) en pacientes con fibrilación auricular permanente. Este estudio fue detenido al encontrarse que hubo un aumento importante, tanto en la tasa de muerte como en la de accidente vascular encefálico y hospitalización por falla cardíaca, en pacientes que recibían Multaq, al ser comparados con placebo. En enero del año en curso, la FDA había emitido un comunicado sobre casos de hepatotoxicidad severos y raros asociados al uso de dronedarona.

El mismo mes, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud (AFSSAPS), dio a conocer que la empresa Sanofi había interrumpido el estudio clínico PALLAS fase III (Multaq® vs. placebo) en pacientes con fibrilación auricular permanente, decisión que se debió a la observación de un aumento de accidentes cardiovasculares en el grupo de pacientes tratados con dronedarona, al compararlos con los tratados con placebo.

Por su parte, el mismo mes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó también acerca de la interrupción de este estudio,

especificando que el comité de seguimiento de datos del mismo, concluyó que existía un exceso de casos de diferentes acontecimientos cardiovasculares en el grupo con dronedarona respecto al grupo placebo, en las dos variables principales combinadas de evaluación del estudio, (muerte de origen cardiovascular/ infarto de miocardio/ ictus/ embolia; muerte/ hospitalización no planificada por motivo cardiovascular) sin beneficio evidente en otras variables secundarias.

En este contexto, es importante recordar que, en enero de 2011, como consecuencia de la notificación de casos graves de daño hepático agudo en pacientes tratados con el antiarrítmico dronedarona (Multaq®), el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP), que integran 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. La Agencia Española de Medicamentos, por ejemplo, ha recomendado que deben realizarse pruebas de función hepática, antes de iniciar el tratamiento con dronedarona y durante el mismo, y en caso de confirmar que los niveles de Alanina amino transferasa (ALT) están incrementados ≥ 3 veces el límite normal superior, el tratamiento con dronedarona debería interrumpirse.

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos –ANAMED– del Instituto de Salud Pública, ante los nuevos reportes de seguridad, comunica que está evaluando las medidas regulatorias que se aplicarán a los productos farmacéuticos que contienen dronedarona, y en el intertanto recomienda lo siguiente:

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:

Tener presente que dronedarona está contraindicado en pacientes con bradicardia (<50 ppm) y en pacientes con inestabilidad hemodinámica incluyendo insuficiencia cardíaca en reposo o al mínimo esfuerzo.

Tomar en cuenta que no se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardíaca estable reciente de clase III (NYHA) o con fracción de eyección ventricular izquierda <35%.

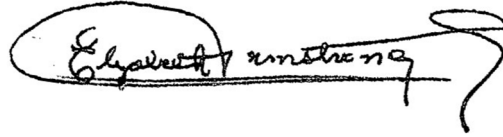
Evaluar, antes de prescribir este medicamento, la presencia de otros factores de riesgo cardiovascular en el paciente.

Realizar una adecuada monitorización de la función hepática en pacientes que utilizan dronedarona, antes y durante el tratamiento.

A LOS PACIENTES

Consultar con su médico si deben seguir tomando dronedarona. No dejar de tomar el medicamento sin consultarlo con su médico.

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociada al uso de los productos farmacéuticos que contienen Dronedarona, al Subdepartamento de Farmacovigilancia.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elizabeth Armstrong González". The signature is written in a cursive style with a large, sweeping flourish at the end.

QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS