



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **DRONEDARONA (▲MULTAQ®): CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO**

*Información para profesionales sanitarios*

\* Corrección de errores de 23 de septiembre de 2011 (ver nota al final)

Fecha de publicación: 22 de septiembre de 2011

---

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.

Referencia: SGMUH (FV), 16/2011

**La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones finales de la revaluación del balance beneficio-riesgo de dronedarona:**

- **Dronedarona mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes.**
- **Se han introducido nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal, al inicio y durante el tratamiento.**

Como continuación de la nota informativa del pasado 21 de julio, ([NI SGMUH \(FV\) 14/2011](#)), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones finales de la revaluación de la relación beneficio-riesgo de dronedarona (Multaq®).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que dronedarona mantiene el balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes con fibrilación auricular. Por ello ha recomendado introducir restricciones de uso, nuevas contraindicaciones, así como recomendaciones sobre la vigilancia y monitorización de los pacientes en



tratamiento con dronedarona con objeto de reducir el riesgo de reacciones adversas de tipo hepático, pulmonar o cardiovascular.



Estas nuevas **restricciones** son las siguientes:

- Dronedarona (Multaq®) está únicamente indicada en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva.
- Debido a su perfil de seguridad, dronedarona solo debe utilizarse después de considerar otras alternativas de tratamiento. Tanto el inicio del tratamiento como el seguimiento del mismo debe realizarse bajo la supervisión de un médico especialista en cardiología.
- Además de las contraindicaciones ya reflejadas en la ficha técnica, el tratamiento con dronedarona también se contraindica en pacientes con:
  - Inestabilidad hemodinámica.
  - Insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o antecedentes de estas.
  - FA permanente (FA de duración igual o superior a seis meses, o desconocida, y cuando el médico no considera adecuado realizar nuevos intentos de restablecer el ritmo sinusal).
  - **Toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.**
- El tratamiento con dronedarona debe suspenderse en aquellos pacientes en los que aparezca una nueva condición clínica que suponga una contraindicación en su uso.
- Para el uso seguro de dronedarona, es necesario llevar a cabo una vigilancia de las funciones cardiovascular, hepática, renal y pulmonar en los pacientes en tratamiento, según las siguientes pautas:
  - Cardiovascular:
    - Evaluación cardiovascular periódica (al menos cada 6 meses), incluyendo la realización de un electrocardiograma. En el caso de reaparición de FA sintomática, debe valorarse la suspensión del tratamiento.
    - En el caso de que el paciente desarrolle FA permanente, se debe suspender el tratamiento.
    - Evaluar la aparición de síntomas de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento.
    - Los pacientes deben ser adecuadamente anticoagulados de acuerdo a las guías clínicas sobre FA, monitorizando



cuidadosamente el INR después del inicio del tratamiento con dronedarona en pacientes que utilizan antagonistas de la vitamina K.

- **Hepática:**  
Debe evaluarse la función hepática antes del inicio del tratamiento, tras una semana de tratamiento, mensualmente durante 6 meses, en los meses 9 y 12, y posteriormente de forma periódica.
- **Renal:**  
Se deben medir los niveles de creatinina plasmática antes del inicio del tratamiento y 7 días después del mismo.
- **Pulmonar:**  
Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo neumonitis y fibrosis pulmonar. La aparición de disnea o tos no productiva puede estar relacionada con toxicidad pulmonar. En el caso de que ésta se sospeche, se debe considerar una evaluación de la función pulmonar, valorándose la suspensión del tratamiento en el caso de que la toxicidad pulmonar se confirme.

Estas nuevas restricciones en las condiciones de uso autorizadas se incorporarán próximamente en la ficha técnica de Multaq®. Adicionalmente, la AEMPS va a iniciar los trámites necesarios para la calificación de Multaq® como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.

**Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Seguir estrictamente las condiciones de uso indicadas en esta nota informativa y consultar la ficha técnica antes de iniciar un nuevo tratamiento.**
- **Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedarona en la siguiente consulta programada, con objeto de valorar que cumplen los criterios de uso del medicamento.**

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su web ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).



Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).



\* Corrección de errores de 23 de septiembre de 2011: en el punto de nuevas contraindicaciones, se ha corregido donde dice: "Toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona".