



## NOTA INFORMATIVA

### **DRONEDARONA: (▲MULTAQ®): conclusions de la revaluació de la relació benefici-risc**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a les conclusions de la revaluació de la relació benefici-risc del medicament ▲MULTAQ®, que conté el principi actiu DRONEDARONA. Aquesta nota és una continuació de les que es van enviar els dies 24/1/2011 (ref. 2011004) i 22/07/2011 (ref. 2011087).

El medicament ▲MULTAQ® va ser autoritzat a Europa l'any 2009 per al tractament de pacients adults clínicament estables amb història de fibril·lació auricular (FA) o FA actual no permanent, amb la finalitat de prevenir la recurrència de la FA o disminuir la freqüència ventricular. A l'Estat espanyol es va començar a comercialitzar el setembre de 2010.

En aquesta nota l'AEMPS comunica als professionals sanitaris que el Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments considera que dronedarona manté el balanç benefici-risc favorable en una població limitada de pacients amb fibril·lació auricular. Per aquesta raó, recomana introduir un seguit de restriccions d'ús, noves contraindicacions i recomanacions per al seguiment dels pacients en tractament amb dronedarona per tal de reduir el risc de reaccions adverses de tipus HEPÀTIC, PULMONAR o CARDIOVASCULAR.

L'AEMPS recomana als professionals sanitaris:

. Seguir estrictament les condicions d'ús indicades en la nota informativa que us adjuntem i consultar la fitxa tècnica abans d'iniciar un nou tractament.

. Avaluar la situació dels pacients actualment en tractament amb dronedarona a la següent visita de control que tinguin programada, per tal de valorar si compleixen els criteris d'ús d'aquest medicament.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats puguin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament amb aquest medicament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.



Teresa Martí i Guixà  
Servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Nota informativa

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

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

*Información para profesionales sanitarios*

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.

CORREO ELECTRÓNICO

[vigilancia@aemps.es](mailto:vigilancia@aemps.es)

Página 1 de 3

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.  
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en la sección "listas de correo".



Estas nuevas **restricciones** son las siguientes:

- Dronedaron (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, dronedaron 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 dronedaron 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 renal o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodaron.
- El tratamiento con dronedaron 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 dronedaron, 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 dronedaron 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 evalu

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 Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).