

1279/CNFV/DFV/DNFD
13 de octubre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA
CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO
DE DRONEDARONA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Dronedarona está indicada para el tratamiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa; en pacientes clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente y para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en estos pacientes. Debido a su perfil de seguridad sólo debe prescribirse después de que otras opciones alternativas de tratamiento hayan sido consideradas. Dronedarona no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda ni a pacientes con episodios anteriores o actuales de insuficiencia cardíaca.

Antecedentes

Como consecuencia de las notificaciones de casos graves de daño hepático agudo en pacientes tratados con el antiarrítmico dronedarona en enero de 2011, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamento, 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 comunicó 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.

Actualidad

El CHMP 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.

Las nuevas restricciones son las siguientes:

- ❖ Dronedarona 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.
- ❖ Además de las contraindicaciones ya existentes, 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).
- ❖ 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, 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.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un producto que contiene como principio activo dronedarona que corresponden al producto comercial Multaq 400mg Tabletas Recubiertas. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Las nuevas restricciones de uso del producto dronedarona, ya han sido incluidas en la monografía e inserto del producto por el fabricante y aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Tomando en cuenta las consideraciones de la AEMPS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Seguir las condiciones de uso indicadas en esta nota informativa.**
- ❖ **Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedarona en la siguiente consulta programada, con objeto de valorar que cumplen con los criterios de uso del medicamento.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS de España
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_14-2011.htm
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS de España
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_16-2011.htm
3. Monografía del producto Multaq 400 mg Tabletas Recubiertas.

IA-----última línea-----