



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Marzo 2011

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: DRONEDARONA (MULTAQ®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS

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:

España y Europa

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a dronedarona y las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento.

Dronedarona (Multaq) es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular.

Multaq fue autorizado en Europa en noviembre de 2009 y se encuentra comercializado en 16 países de la UE. Desde su autorización, se han notificado a nivel mundial casos de alteraciones de pruebas de función hepática y daño hepatocelular en pacientes tratados con dronedarona. Recientemente se han notificado dos casos graves de daño hepático que requirieron trasplante. En estos dos casos la lesión hepática se presentó a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento respectivamente.

Los casos descritos anteriormente han sido analizados en la reunión de enero de 2011 del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), Comité Científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas. El CHMP ha concluido que, aunque los pacientes recibían otros tratamientos concomitantes, no puede descartarse la relación causal con dronedarona en los dos casos graves comentados y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, las cuales se incorporarán a la ficha técnica y el prospecto de Multaq. Adicionalmente se va a proceder a la revisión de todos los datos disponibles sobre alteraciones hepáticas asociadas a dronedarona.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona:

- **Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.**
- **Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.**

- **Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).**

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Referencia:

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2011/01-2011_NI_MUH.htm

Estados Unidos de América:

La **FDA** (Food and Drug Administration) notificó a los profesionales sanitarios y pacientes sobre casos raros, de lesión hepática grave, incluyendo dos casos de insuficiencia hepática aguda llevando a trasplante de hígado a pacientes tratados con el medicamento para el corazón dronedarona (Multaq). La información sobre el riesgo potencial de lesión hepática de dronedarona se añade a las secciones de advertencias, precauciones y de Reacciones Adversas de la información para prescribir de la dronedarona.

RECOMENDACIÓN: Se les recordó a los profesionales sanitarios aconsejar a los pacientes a ponerse en contacto con un profesional de la salud inmediatamente si se experimentan signos y síntomas de daño hepático o toxicidad (**anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura o picazón**), mientras tomen dronedarona. Los profesionales sanitarios deberían considerar la obtención periódica de enzimas hepáticas en suero, especialmente durante los primeros 6 meses de tratamiento y si se sospecha una lesión hepática, la dronedarona debe ser rápidamente interrumpida. Pruebas de enzimas hepáticas y bilirrubina deben ser realizadas. Si se encuentra lesión hepática, el tratamiento apropiado debe ser iniciado.

Referencia:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm240110.htm>

PANAMÁ

En Panamá solo hay registrado un medicamento con dronedarona como principio activo cuyo nombre comercial es: MULTAQ 400 mg tabletas recubiertas, del Laboratorio Sanofi Aventis de Francia y con Registro Sanitario 75841.

En vista de la nueva información de seguridad disponible sobre este medicamento el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.
- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.
- Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional de la salud inmediatamente si se experimentan signos y síntomas de daño hepático o toxicidad (anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura o picazón), mientras tomen dronedarona.

El Centro Nacional de farmacovigilancia ha solicitado la actualización de las secciones de advertencias, precauciones y de Reacciones Adversas de la información para prescribir de la dronedarona, para agregar la información sobre riesgo de alteraciones hepáticas.

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.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa