

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Dronedarona

Basados en los resultados de los estudios adelantados por la FDA la Dronedarona (Multaq®) aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares serios.

De acuerdo a lo anterior sugerimos que:

- Los profesionales de la salud no deben recetar Dronedarona (Multaq®) a los pacientes con FA quienes no pueden o que no se convertirán a ritmo sinusal normal (FA permanente), porque Dronedarona (Multaq®) aumenta al doble la incidencia de muerte cardiovascular, derrame cerebral e insuficiencia cardiaca en dichos pacientes.
- Los profesionales vigilen el ritmo cardiaco con electrocardiograma por lo menos cada 3 meses. Si el paciente tiene FA, debe dejar de tomar Dronedarona (Multaq®) o, si está indicado clínicamente, se debe usar un cardioversor en el paciente.
- Dronedarona (Multaq®) es indicado para reducir la hospitalización por FA en pacientes en ritmo sinusal con un una historia de FA no permanente (conocida como AF paroxismal o persistente).
- Los pacientes a quienes se les recete Dronedarona (Multaq®) deben recibir la terapia anti-trombótica apropiada.

Fuente: FDA anuncio de seguridad 12/19/2011.