



N.º 133/CD
Data: 12/07/2011

Assunto: **Multaq (dronedarona) – revisão do risco cardiovascular**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a rever o risco cardiovascular do medicamento antiarrítmico Multaq, cuja substância activa é a dronedarona, na sequência da interrupção do ensaio clínico PALLAS, devido à ocorrência de eventos cardiovasculares graves em alguns doentes a utilizarem este medicamento.

Em Portugal o medicamento Multaq não é actualmente comercializado nem o ensaio clínico PALLAS se encontra a decorrer.

Neste ensaio clínico, o medicamento Multaq estava a ser estudado em doentes com mais de 65 anos, com fibrilhação auricular permanente. Os doentes foram recrutados de uma população diferente da população para a qual a utilização deste medicamento se encontra indicada (doentes adultos com história ou presença actual de fibrilhação auricular não permanente). Este ensaio pretendia determinar a frequência de ocorrência de eventos cardiovasculares *major* (acidente vascular cerebral ou enfarte do miocárdio), a frequência de internamentos devido a eventos cardiovasculares ou casos de morte. Observou-se um aumento na frequência de eventos cardiovasculares *major* e internamentos nos doentes a utilizar o medicamento Multaq comparativamente com os doentes expostos a placebo.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA iniciou, em Janeiro de 2011, a avaliação da relação benefício-risco do medicamento Multaq na sequência da notificação de casos de lesão hepática grave. O âmbito desta revisão foi alargado, de modo a abranger a nova informação sobre o ensaio clínico PALLAS. O CHMP irá avaliar a necessidade de medidas adicionais na sua próxima reunião, que decorrerá entre 18 e 21 de Julho de 2011.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo

Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo