

N.º 186/CD
Data: 23/09/2011

Assunto: **Multaq (dronedarona)– Restrição da utilização do medicamento**

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) terminou a revisão¹ da relação benefício/risco do medicamento Multaq e recomendou a restrição da sua utilização.

O Multaq é um medicamento anti-arrítmico para utilização em doentes adultos com fibrilhação auricular não permanente.

Este medicamento não se encontra comercializado em Portugal.

Esta revisão iniciou-se em Janeiro de 2011 após a ocorrência de casos de lesão hepática grave em doentes tratados com este medicamento. Durante a revisão, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) foi informado da interrupção de um ensaio clínico (estudo PALLAS) devido ao registo de efeitos adversos cardiovasculares graves em doentes a tomar este medicamento.

Com base na avaliação dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que a utilização do Multaq aumenta o risco de lesões hepáticas e lesões pulmonares, quando utilizado de acordo com a informação aprovada no resumo das características do medicamento.

Apesar da análise da informação decorrente do estudo PALLAS demonstrar um aumento do risco de reacções adversas cardiovasculares em alguns doentes com fibrilhação auricular não permanente, o medicamento Multaq continua a ser uma opção terapêutica, desde que sejam tomadas medidas para minimizar o risco de lesão hepática, pulmonar e cardíaca:

- O tratamento deve ser limitado a doentes com fibrilhação auricular paroxística ou persistente, quando o ritmo sinusal tenha sido restabelecido;
- Este medicamento não é indicado em doentes em fibrilhação auricular;
- O tratamento apenas deve ser iniciado por um especialista após terem sido consideradas as alternativas terapêuticas. Esta utilização deve ser monitorizada;
- Não deve ser utilizado em doentes com fibrilhação auricular permanente, insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular esquerda;

¹ Ver Circulares Informativas [n.º 133/CD, de 12/07/2011](#) e [n.º 139/CD, de 21/07/2011](#).

- Os médicos deverão considerar a possibilidade de descontinuar o tratamento se existir recorrência da fibrilhação auricular;
- Não deve ser utilizado em doentes que tenham tido lesões hepáticas ou pulmonares resultantes do tratamento com amiodarona ou outro medicamento anti-arrítmico.
- As funções hepática, pulmonar e cardíaca devem ser monitorizadas regularmente. Deve ser dada especial atenção à função hepática durante as primeiras semanas de tratamento.

O parecer da EMA foi enviado à Comissão Europeia para decisão final.

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

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo