



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

---

## Alerta de Seguridad Internacional N° 14/2011

---

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**ALERTA: DRONEDARONA (MULTAQ®): CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** DRONEDARONA

**PROBLEMA:** El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, 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. Estas nuevas restricciones en las condiciones de uso autorizadas se incorporarán próximamente en la ficha técnica de Multaq®. Adicionalmente, la





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

AEMPS va a iniciar los trámites necesarios para la calificación como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** Seguir estrictamente las condiciones de uso indicadas en esta nota informativa y consultar la ficha técnica antes de iniciar un nuevo tratamiento. Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedarona en la siguiente consulta programada, con objeto de valorar que cumplan los criterios de uso del medicamento.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 22/09/2011

**FUENTE:** INFORMACION DE SEGURIDAD.

**SITIO:** [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH\\_16-2011.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_16-2011.pdf)

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@inhrr.gob.ve](mailto:cenavif@inhrr.gob.ve)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

