



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

Dronedarona y riesgo de daño hepatocelular

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Población en General.

Principio Activo: Dronedarona.

Medida de Regulación:

El principio activo Dronedarona está aprobado en Venezuela en la Indicación: "Tratamiento de la fibrilación auricular o flutter auricular, en pacientes donde no es recomendable la administración de Amiodarona", a la posología: 400 mg cada 12 horas.

En la evaluación de la literatura biomédica internacional se encontró nueva información sobre el riesgo de alteraciones hepáticas y daño hepatocelular durante el tratamiento con Dronedarona, por lo que se decide tomar medidas para vigilar la función hepática, a través de la actualización de las Advertencias y Precauciones para el principio activo, recomendando controles estrictos de las pruebas hepáticas en los pacientes en tratamiento con Dronedarona. En tal sentido, se informa lo siguiente:

Advertencia:

Durante el uso de este medicamento se pueden presentar síntomas sugerentes de daño hepático, tales como: dolor abdominal sostenido, anorexia, náusea, vómito, fiebre,



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

malestar general, fatiga, ictericia, orinas oscuras o prurito, en este caso deben consultar inmediatamente a su médico tratante a fin de evaluar si suspende o continua con el tratamiento.

Precauciones:

- Deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático antes de iniciar el tratamiento con Dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses y posteriormente en forma periódica cada tres meses.
- 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 los niveles de ALT son mayores o iguales a 3 veces el LNS, deberá suspenderse el tratamiento hasta la normalización de la ALT.
- Durante el tratamiento deben realizarse periódicamente pruebas de funcionalismo renal, controles de ECG y parámetros hemodinámicos.

Fecha de Publicación: 15/ 12 / 2011

Fuente: CENAVIF.

Sitio: <http://www.inhrr.gob.ve>

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.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com