

N.º 201/CD
Data: 03/10/2011

Assunto: **Circular Rectificativa da Circular nº 186/CD de 23/09/2011 relativa à Restrição da utilização do medicamento Multaq (dronedarona)**

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 do **ensaio clínico PALLAS (doentes com mais de 65 anos com fibrilhação auricular permanente e vários factores de risco)** 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 **ensaio clínico PALLAS poder significar** 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;

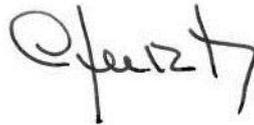
¹ Ver Circulares Informativas [n.º 133/CD, de 12/07/2011](#) e [n.º 139/CD, de 21/07/2011](#).

- Não deve ser utilizado em doentes com fibrilhação auricular permanente, insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular esquerda;
- 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, 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