

N.º 139/CD
Data: 21/07/2011

Assunto: **Multaq (dronedarona) – continuação da revisão benefício-risco**

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) continua a rever¹ a relação benefício-risco do medicamento antiarrítmico Multaq, cuja substância activa é a dronedarona.

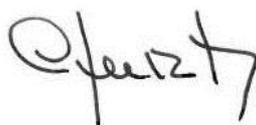
Os dados preliminares do ensaio clínico PALLAS, já interrompido, mostraram um aumento do risco de eventos cardiovasculares graves em alguns doentes a utilizarem este medicamento (morte por causas cardiovasculares, acidente vascular cerebral ou hospitalização em doentes com fibrilhação auricular permanente). Estes novos dados podem por em causa a indicação terapêutica aprovada para o medicamento Multaq: “doentes adultos clinicamente estáveis com história ou presença actual de fibrilhação auricular (FA) não permanente, de forma a prevenir a recorrência da FA ou a diminuir o ritmo ventricular”.

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

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 informação recente sobre o ensaio clínico PALLAS. Está previsto que o CHMP finalize esta avaliação em Setembro 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

¹ Ver [Circular Informativa nº 133/CD, de 12/07/2011](#).