

Dronedarona:

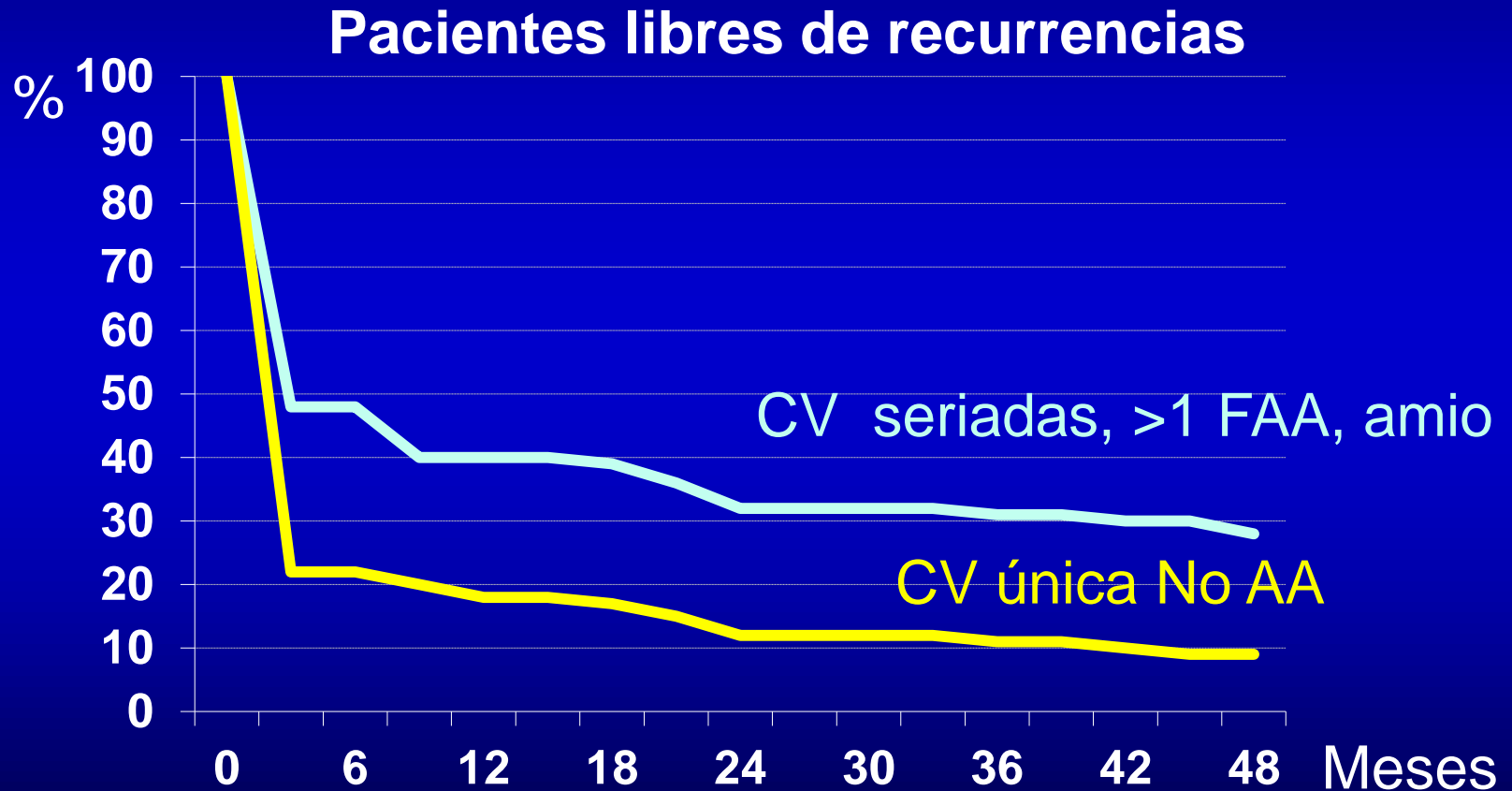
**Enmarcando un nuevo antiarrítmico
para fibrilación auricular**

Jesús Almendral

Grupo Hospital de Madrid

Universidad CEU – San Pablo. Madrid

Panorama pre-dronedarona: Tratando la FA con fármacos antiarrítmicos: Frecuente frustración para paciente y médico



Ambiente durante el desarrollo de dronedarona

- Gran alerta ante los riesgos de los FAA:
tras el CAST cualquier FAA bajo sospecha
- Observar más allá del ECG: la evolución clínica
- Fascinación por las terapias físicas: ablación, DAI
- Consciencia de los riesgos de las arritmias: la FA mata
- La sensatez: ↑↑ pacientes no candidatos a abl/DAI

***Gran necesidad de nuevos FAA
25 años sin ningún FAA nuevo***

Ensayos clínicos con dronedarona

Lo positivo

- > eficaz que placebo para reducir recurrencias de FA
- Reducción de hospitalización y mortalidad CV

Las líneas rojas

- La insuficiencia cardiaca y disfunción VI
- La FA persistente / crónica sin control de ritmo

Dronedarona: las fichas técnicas

Dronedarona indicada (EMA)

- Para mantener ritmo sinusal
- Tras CV “efectiva”
- Pacientes adultos
- Estabilidad clínica
- FA paroxística ó persistente
- Tras ***considerar*** otras alternativas terapéuticas

Dronedarona: las fichas técnicas

Dronedarona indicada (dif FDA, Can)

- Para ~~mantener ritmo sinusal~~ reducir hospitalización
- ~~Tras CV "efectiva"~~
- ~~Pacientes adultos~~
- ~~Estabilidad clínica~~
- FA paroxística ó persistente
- Tras ~~considerar~~ otras alternativas terapéuticas

Canadiense sí considera alternativas

Dronedarona: las fichas técnicas

Dronedarona contraindicada (EMA)

No FDA, pero sí Canadiense

- **Disfunción sistólica ventricular izquierda**
- **Episodios anteriores ó actuales de insuf cardiaca**
- **FA permanente**
- **Inestabilidad hemodinámica**
- **Toxicidad hepática ó pulmonar por amiodarona**
- **Bradiarritmia: BAV 2º ó 3º, ENS (no si MP)**

Dronedarona: las fichas técnicas

Dronedarona contraindicada (EMA)

- **Inhibidores potentes del citocromo CYP 3 A 4: ketoconazol, claritromicina, ritonavir**
- **Medicamentos que pueden inducir torsades: fenotizinas, cisaprida, antidepresivos tricíclicos, eritromicina, antiarrítmicos clase I ó III**
- **QTc (Bazett) \geq 500 ms**
- **Insuficiencia hepática ó renal grave**
- **Embarazo y lactancia**

Dronedarona: las fichas técnicas

Precauciones y monitorización (EMA y otras)

- **Función cardiaca: ECG cada 6 meses, síntomas ICC**

FDA cada 3 meses

- **Función hepática: analítica basal, a 1 semana, mensual hasta 6 meses, 9 m, 12 m, periódica**

FDA y Canada: periodicam 6 meses

- **Función renal: Cr basal, a 7 días, a 14 días, esta es la nueva Cr basal . Si sigue ↑ buscar otras causas**

FDA y Canada: periodicam

Dronedarona: las fichas técnicas

Interacciones farmacocinéticas (EMA)

- **Inhibidores moderados de CYP 3 A 4:**
 - Zumo de pomelo
 - Verapamil, diltiazem (reducir dosis)
 - Simvastatina (reducir dosis)

- **Inductores moderados de CYP 3 A 4**
 - Rifampicina: evitarla

- **Inhibidores glicoproteína P**
 - Digoxina (reducir ó suspender)
 - Dabigatran (reducir dosis)

Comentarios finales

- **Los ensayos clínicos nos han definido una zona de riesgo (línea roja) y una “zona de uso” (utilidad previsible)**
- **Las fichas técnicas nos han aclarado más cuando puede ser útil y cuando no debe usarse la dronedarona, y como debemos usarla**
- **Queda llegar a escalones más prácticos y descriptivos del empleo del fármaco en el día a día**