


CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osanet.euskadi.net/cevime/es

▲ MULTAQ® (Dronedarona)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: PROES002118 E.DRO.10.07.09 Sept.2010



Nuevo
MULTAQ®
dronedarona

MULTAQ® demuestra tener un **buen perfil de seguridad** en un extenso programa clínico que incluyó aproximadamente **6.700 pacientes**

- MULTAQ® no interacciona con medicamentos anticoagulantes orales. Puede ser administrado junto a acenocumarol (Sintrom)⁶
- MULTAQ® se administra en una dosis fija de 400 mg / dos veces al día durante las comidas. No requiere ajuste de dosis
- La dosis de Digoxina debe reducirse aproximadamente un 50%⁶
- Los betabloqueantes deben iniciarse a dosis bajas y ajustarse si fuera necesario según ECG⁶
- Las reacciones adversas más frecuentes con MULTAQ® fueron diarrea y náuseas
- Dronedarona puede incrementar la creatinina sérica y puede aumentar la necesidad de retirar o ajustar la dosis de algunos fármacos

¡Después del programa clínico, vienen las alertas!

Tras la comercialización, se han registrado dos casos de insuficiencia hepática fulminante que requirieron trasplante hepático*.

Dos «pequeños detalles»:

1. Estudio frente a placebo.
2. La **variable principal es combinada** (hospitalización por razones cardiovasculares o muerte por cualquier causa), y la significación se consigue a expensas de reducir las hospitalizaciones (no hubo diferencias significativas en las muertes).

El primer y único antiarrítmico que reduce la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con Fibrilación Auricular¹

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL

1. Hohnloser SH, Crijns HJ, van Eickels M, Gaudin C, Page RL, Torp-Pedersen C, et al. Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009;360(7):668-78.

BIBLIOGRAFÍA

*. Dronedarona (Multaq®): Riesgo de alteraciones hepáticas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS 2011; 24 de enero. Disponible en URL: <http://www.portaleami.org/redAlertas/documentos/260111143740.pdf>. Consultado en enero de 2011.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 174/2011 y su informe