

## Dronedarona

Esta hoja informativa tiene como objetivo ayudar a aquellas personas con diagnóstico de fibrilación auricular a comprender las características de la dronedarona, con una breve introducción sobre cómo funciona, la dosificación y los efectos secundarios.

### La necesidad de nuevas drogas

La fibrilación auricular (FA) es la anomalía eléctrica sostenida más frecuente (arritmia). Los objetivos del tratamiento se centran en la prevención del accidente cerebrovascular y posteriormente se puede seguir una de dos estrategias. La primera estrategia consiste en el control del ritmo, que busca restablecer la actividad eléctrica normal del corazón conocida como ritmo sinusal, mientras que la segunda opción consiste en el control de la frecuencia cardíaca: ralentizar la frecuencia cardíaca irregular.

Es posible lograr el control del ritmo utilizando una combinación de fármacos antiarrítmicos (FAA) que intentan estabilizar el corazón eléctricamente, cardioversión y, en algunos casos, ablación. Podría suponerse que el control del ritmo debería ser superior al control de la frecuencia, pero esto no ha logrado demostrarse en múltiples ensayos clínicos que utilizan AAD.

Una preocupación importante han sido los posibles efectos secundarios adversos de los FAA actualmente disponibles, como el sotalol y la amiodarona, que pueden ser más desagradables o dañinos que cualquier beneficio obtenido al usarlos. Entonces, esencialmente necesitamos FAA con mejores "perfiles de riesgo". Es decir, que mejoren los síntomas del paciente y presenten menos efectos secundarios graves asociados.

### Qué es la dronedarona?

Dronedarona es un fármaco nuevo, de estructura similar a la amiodarona, en el que se han realizado cambios químicos para acortar el tiempo que permanece en el organismo y reducir así el riesgo de daño de la tiroides. Su principal mecanismo de acción, al igual que el de la amiodarona y el sotalol, es hacer que las células del corazón sean menos excitables y, por lo tanto, que la FA sea menos probable.

### ¿Cuáles son los riesgos relativos y las limitaciones de la Dronedarona?

Se ha demostrado que dronedarona es eficaz para reducir la probabilidad de recurrencia de la fibrilación auricular en aproximadamente un 25 % en pacientes con fibrilación auricular paroxística (episodios que aparecen y desaparecen por sí solos) y fibrilación auricular persistente (fibrilación auricular que no vuelve al ritmo sinusal sin tratamiento médico o eléctrico- cardioversión-). También ha logrado demostrarse que reduce la frecuencia cardíaca en la FA tanto en reposo como durante el ejercicio

Ofrece claros beneficios clínicos a los pacientes con antecedentes de fibrilación auricular o aleteo auricular. Esto se demostró en un gran ensayo (el estudio ATHENA) en el que dronedarona redujo el riesgo combinado de ser hospitalizado por un problema relacionado con el corazón o de morir en un 24 %.

Como era de esperar, otro estudio mostró que, si bien la dronedarona fue menos efectiva que la amiodarona para prevenir las recurrencias de la FA, tuvo significativamente menos efectos secundarios. En particular, no aumenta el riesgo de problemas de salud relacionados con la tiroides o los pulmones que pueden ocurrir con la amiodarona.

### ¿A qué pacientes con fibrilación auricular se les puede recetar dronedarona?

Dronedarona está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa en Pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente.

### ¿A qué pacientes con fibrilación auricular no se les debe

Dronedarona no debe administrarse a pacientes con fibrilación auricular con disfunción del ventrículo izquierdo. Esto es posible saberlo debido a antecedentes de insuficiencia cardíaca o a través de un ecocardiograma que muestre disfunción sistólica del ventrículo izquierdo



Dronedarona tampoco debe usarse en FA permanente o en cualquier paciente que permanezca constantemente en FA durante más de seis meses. Actualmente no hay suficiente evidencia de seguridad para permitir su uso en el embarazo o durante la lactancia

### ¿Cuáles son los efectos adversos y cómo pueden controlarse?

En general, la dronedarona se tolera bien y no ha demostrado incremento de los efectos adversos graves en comparación con el placebo.

Los efectos secundarios más comúnmente observados son: diarrea, molestias abdominales, náuseas y vómitos. Hay una mayor incidencia de erupciones en la piel, ritmo cardíaco lento y, rara vez, cambios en el ECG (intervalos QT prolongados). La mayoría de los efectos secundarios desaparecen dentro de las primeras dos semanas de haber iniciado el medicamento, pero en algunos pacientes será necesario suspender la dronedarona debido a la intolerancia.

### Información Adicional

Dronedarona debe tomarse con las comidas y se administra en una dosis de 400 mg dos veces al día.

La dronedarona puede aumentar la concentración en sangre de medicamentos como el verapamilo, la simvastatina y la digoxina, por lo que es posible que deba controlarse de cerca, aunque esto no causó problemas en los principales ensayos clínicos. Dronedarona no debe tomarse junto con jugo de naranja o ciertos productos a base de hierbas.

### Monitoreo

Todos los FAA requieren un control regular para asegurarse de que funcionan y poder detectar cualquier posible efecto nocivo. Dronedarona debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un "especialista".

Se requieren pruebas de función hepática con regularidad y se debe realizar un ECG al menos cada seis meses para confirmar ritmo sinusal. Los pacientes deben consultar a sus médicos si desarrollan síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Dronedarona no afecta la función renal, pero puede causar un aumento moderado en una de sus medidas (creatinina), por lo que esto debe verificarse antes y después de comenzar con dronedarona para obtener una nueva línea de base.

### Conclusiones

Dronedarona es un nuevo FAA oral y es una adición muy útil a los fármacos disponibles para el tratamiento de pacientes con FA paroxística.

Al igual que con todos los FAA, debe utilizarse en el paciente adecuado y realizar los controles correspondientes para garantizar su seguridad y eficacia. También, similar a otros FAA, la dronedarona es más dañina en pacientes con insuficiencia cardíaca y por lo tanto, no debe usarse en estos pacientes.

A medida que las opciones para el manejo de la FA continúan incrementándose, la necesidad de asesoramiento de especialistas para ayudar a los pacientes a tomar decisiones adecuadas, será cada vez más importante.

**Acknowledgements:** Atrial Fibrillation Association would like to thank all those who helped in the development and review of this publication. Particular thanks are given to Dr Khalid Khan, and Dr Matthew Fay.

