



128/85. - Dronaderona. seguimiento tras el estudio PALLAS

F. Camacho Jurado, E. Alarcón Manoja y J. Gil Gascón

Hospital Punta Europa. Algeciras.

Resumen

Introducción y objetivos: Tras los últimos estudios publicados sobre dronedarona, entre los que destacan el estudio Pallas, y las notas informativas posteriores emitidas por la Agencia Europea de medicamentos (AEM), hemos estudiado si se realiza un correcto seguimiento de los pacientes tratados con dicho fármaco.

Material y métodos: Estudio retrospectivo-descriptivo basado en las historias clínicas de 20 pacientes, que iniciaron el tratamiento en 2012 y con al menos un año de seguimiento. Sin excluirse a los que lo suspendieron por efectos secundarios o por mal control de la frecuencia cardíaca, aunque sí aquellos con insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular (FA) permanente.

Resultados: El rango de edad fue entre 38-85. Al 40% se les realizó Electrocardiograma al menos cada 6 meses. A ninguno se les hizo controles de función hepática y renal a los 7 días de inicio del tratamiento, ni se les vigiló mensualmente la función hepática los primeros 6 meses. En cambio, al 80% si se le extrajo una analítica con función hepática y renal en esos 6 meses, y al 100% que utilizaban antagonistas de la vitamina K le monitorizaron cuidadosamente el INR. En un 10% de los casos por tos no productiva y sensación disnea, se descartó toxicidad pulmonar.

Conclusiones: Se observa que las recomendaciones establecidas por la AEM no se realizan o se hacen de forma incompleta. Es fundamental la creación de protocolos para un adecuado y seguro seguimiento, así como reservar su uso para pacientes de bajo riesgo, con FA paroxística, y sin clínica de insuficiencia cardíaca.