



La FDA ha recibido varios informes de casos de daño hepatocelular e **insuficiencia hepática en pacientes tratados con dronedarona**, entre ellos dos informes posteriores a su comercialización de insuficiencia hepática aguda **que requirió un trasplante hepático**.

Sin embargo, debido a que estas reacciones son remitidas voluntariamente por una población de tratamiento de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Los dos casos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante hepático se produjeron en el 4,5 y 6 meses después del inicio de la dronedarona en pacientes con enzimas hepáticas en suero previamente normales. Ambos pacientes fueron mujeres y aproximadamente 70 años de edad.

En el *primer caso*, el paciente padecía fibrilación auricular paroxística, hipertensión arterial y enfermedad coronaria estable. Recibió tratamiento con dronedarona de 4,5 meses. Dos semanas antes de la

hospitalización presentó astenia intensa.

Una semana antes del ingreso se suspendió la dronedarona. En el momento del ingreso la paciente presentaba ictericia, coagulopatía, transaminitis e hiperbilirrubinemia, que avanzó a la encefalopatía hepática en los siguientes nueve días.

El estudio diagnóstico pre-trasplante no revelan otra etiología de la insuficiencia hepática.

En el *segundo caso*, el paciente tenía un historial médico de la fibrilación auricular paroxística y el síndrome de Sjogren. Tras 6 meses de tratamiento con dronedarona

desarrolló debilidad, dolor abdominal, coagulopatía, transaminitis e hiperbilirrubinemia.

Ella fue trasplantada un mes más tarde, sin etiología alternativa para la insuficiencia hepática.

Dronedarona y daño hepatocelular

Escrito por Dra. Cristina Gisbert Garzón
Lunes 17 de Enero de 2011 19:22 -

En ambos casos, el hígado extirpado mostró evidencia de necrosis hepatocelular extensa.

A raíz de estos casos la **FDA está alertando a los profesionales sanitarios** con las siguientes indicaciones:

* Aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si experimenta signos y síntomas de daño hepático o toxicidad (anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, dolor en hipocondrio derecho, ictericia, orina oscura, o picazón), estando en tratamiento con dronedarona.

* Considerar la posibilidad de determinar periódicamente las enzimas hepáticas en suero, especialmente durante los primeros 6 meses de tratamiento. Sin embargo, no se sabe si la monitorización de rutina periódica de las enzimas hepáticas séricas (ALT, AST y fosfatasa alcalina) y bilirrubina en pacientes que toman dronedarona impedirá el desarrollo de daño hepático grave.

* Si se sospecha una lesión hepática, la dronedarona debería ser rápidamente interrumpida y las pruebas de enzimas hepáticos y bilirrubina debe ser realizadas. Si se comprueba la existencia de lesión hepática, se debe iniciar el tratamiento de inmediato.

* La dronedarona no debe reiniciarse en pacientes que hayan sufrido de daño hepático, sin que exista otra explicación para el daño hepático observado.