



## V-356. - ¿REALIZAMOS UN CORRECTO SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES TRATADOS CON DRONEDARONA?

E. Alarcón Manoja<sup>1</sup>, J. Gil Gascón<sup>1</sup>, F. Camacho Jurado<sup>2</sup>, R. Rojas Lorence<sup>1</sup>, J. Ruiz Padilla<sup>1</sup>, J. Hernández Rey<sup>1</sup>, G. Pelayo García<sup>1</sup>, J. Bianchi Llave<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UGC Medicina Interna. Hospital Punta de Europa. Algeciras (Cádiz). <sup>2</sup>Unidad de Cardiología. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar. Algeciras (Cádiz).

### Resumen

**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, hemos decidido comprobar si se realiza un correcto seguimiento de los pacientes tratados con este fármaco.

**Métodos:** Se trata de un estudio retrospectivo-descriptivo basado en las historias clínicas de 20 pacientes, atendidos tanto en régimen de hospitalización como de consultas, que iniciaron el tratamiento con dronedarona en 2012 y han sido seguidos en consultas externas al menos 1 año. No se excluyeron a los pacientes que suspendieron el fármaco por efectos secundarios o por mal control de la frecuencia cardiaca, aunque sí aquellos que presentaron durante el seguimiento clínica de insuficiencia cardiaca o fibrilación auricular permanente. Para el tratamiento estadístico se utilizan medidas de tendencia central.

**Resultados:** El rango de edad fue entre 38-82 años. Menores de 55 años el 20%, entre 55-65 años el 25%, entre 65-85 años el 55% y ninguno mayor de 85 años. El 40% eran mujeres y el 60% varones. Entre las comorbilidades del grupo de estudio destacan HTA en el 60%, DM y DLP en el 45%, valvulopatías en el 40%, cardiopatía hipertensiva en el 35%, y tabaquismo y enfermedad tiroidea en el 25% y 20% de los casos respectivamente. Sólo al 40% de los pacientes 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 tampoco se les vigiló mensualmente las función hepática los primeros 6 meses, a pesar de las recomendaciones establecidas en el momento de inicio del fármaco. Por el contrario el 80% si se extrajo una analítica con función hepática y renal dentro de los primeros 6 meses, y el 100% de los pacientes que utilizaban antagonistas de la vitamina K monitorizaron cuidadosamente el INR al inicio del tratamiento. En un 10% de los casos, por tos no productiva y sensación disneica, se descartó toxicidad pulmonar.

**Discusión:** Ante los hallazgos de nuestro estudio, se observa que las recomendaciones establecidas por la Agencia Europea de Medicamentos con respecto al control cardiovascular, pulmonar, hepático, renal y hematológico, tras la publicación de estudios como el Pallas, no se realizan o se hacen de forma incompleta en Atención Primaria y Especializada. Esto hace compleja la valoración del riesgo-beneficio de este fármaco en nuestros pacientes, ya que su uso se ha relacionado con un

incremento en el riesgo de accidente cardiovascular (OR 2,29 IC95% 1,34-3,94,  $p < 0,05$ ) y muerte de origen cardiovascular (OR 2,11 IC95% 1,00-4,49,  $p < 0,05$ ), así como dificulta la detección precoz de posibles complicaciones.

*Conclusiones:* Es fundamental la creación de protocolos para el uso de este fármaco tanto en Atención Primaria, como en Especializada para un adecuado y seguro seguimiento. Es necesario revisar las guías de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular, y reservar el uso de la dronedarona para pacientes seleccionados de bajo riesgo, con fibrilación paroxística, y que no presenten clínica compatible con insuficiencia cardiaca.