

## Dronedarona

### A necessidade de novos medicamentos

A Fibrilhação Auricular (FA) é a forma mais comum de arritmia mantida. As estratégias de tratamento actuais encontram-se divididas em controlo do ritmo ou controlo da frequência e poderíamos pensar que o controlo do ritmo (que é a manutenção do ritmo sinusal normal) deveria ser superior. Contudo, os ensaios clínicos não conseguiram provar a superioridade das abordagens de controlo do ritmo, e de facto, podem existir efeitos secundários adversos dos medicamentos antiarrítmicos actualmente disponíveis, tais como o Sotalol e a Amiodarona.

Potencialmente, estes efeitos podem ser mais desagradáveis ou prejudiciais do que qualquer benefício adquirido pela manutenção do ritmo sinusal. Assim, necessitamos essencialmente de medicamentos antiarrítmicos com melhores “perfis de risco”, ou seja, que melhorem os sintomas do paciente sem possuir muitos ou nenhuns efeitos secundários ou riscos associados.

### O que é a Dronedarona?

A Dronedarona é um novo medicamento, com estrutura semelhante à Amiodarona, na qual as modificações químicas encurtaram a semivida deste medicamento (o tempo que este permanece activo no corpo), e reduz o risco de danificar a tiróide (o que foi conseguido através da remoção do iodo). O seu mecanismo principal de acção, tal como o da Amiodarona e do Sotalol, é conseguido através da inibição dos canais de potássio que tornam as células cardíacas menos excitáveis e, dessa forma, tornam a FA menos provável.

### Quais são as vantagens relativas e as limitações da Dronedarona?

A eficácia da Dronedarona foi provada na redução da FA recorrente em pacientes com FA paroxística (episódios que aparecem e

desaparecem) e persistente (FA que não reverte para o ritmo sinusal sem medicação ou cardioversão eléctrica). Foi revelado em ensaios que a utilização de Dronedarona reduz a probabilidade de FA em cerca de 25% quando comparada com um placebo. Também foi demonstrado ter reduzido a frequência da resposta ventricular em mais de 10 batimentos/minuto em repouso e quase 25 batimentos/minuto durante o exercício em pacientes com padrões mais persistentes de FA.

Mais importante, é o único medicamento antiarrítmico que revelou melhorar a situação cardíaca a longo prazo em pacientes com FA. Assim, foi demonstrado no estudo ATHENA que a Dronedarona reduz o risco combinado de hospitalização cardiovascular, e de todas as causas de morte em 24%, em pacientes com história de Fibrilhação Auricular ou Flutter Auricular.

É bem tolerada e aparenta ter poucos efeitos adversos quando comparada com placebo. Tal como previsto, e ao contrário da Amiodarona, não aumenta o risco de problemas relacionados com a tiróide e pulmões devido à sua toxicidade. Um estudo terminado recentemente demonstrou que apesar de a Dronedarona ser menos eficaz do que a Amiodarona na prevenção da FA recorrente, tem significativamente menos efeitos secundários.

### A que pacientes com FA pode ser receitada a Dronedarona?

A Dronedarona pode ser utilizada para prevenir a FA recorrente em pacientes com FA paroxística sintomática ou persistente.

### **A que pacientes com FA não deverá ser receitada a Dronedarona?**

Até que mais informação esteja disponível, a Dronedarona não deverá ser receitada a pacientes com insuficiência cardíaca descompensada. A Dronedarona também deverá ser evitada em pacientes com problemas hepáticos significativos.

### **Quais são os efeitos secundários e como é que estes podem ser geridos?**

A Dronedarona é geralmente bem tolerada, não aumentando a ocorrência de efeitos adversos graves, quando comparada com um placebo. Os efeitos secundários mais comuns são: diarreia, desconforto abdominal, náuseas e vômitos. Existe uma incidência aumentada de erupções cutâneas, bradicardia e intervalos QT prolongados no electrocardiograma (ECG), apesar de este último efeito ser raro. A maior parte dos efeitos secundários cessam ao longo das duas primeiras semanas após o início da medicação, mas pensa-se que num pequeno número de pacientes a Dronedarona poderá necessitar de ser descontinuada devido a intolerância.

### **Que informação necessita de ser apresentada ao médicos de clínica geral e aos pacientes?**

Actualmente, a Dronedarona estará apenas disponível para ser receitada por médicos especialistas e não através do médico de clínica geral. A Dronedarona deve ser tomada às refeições e administrada numa dose de 400 mg duas vezes por dia. Possui uma semi-vida de cerca de 30 horas.

A Dronedarona pode aumentar a concentração no sangue de medicamentos, tais como Verapamil e Simvastatina, pelo que poderá

necessitar de ser monitorizada atentamente. Também pode aumentar as concentrações de Digoxina.

Contudo, nos principais ensaios clínicos, foi permitida a utilização de medicamentos destinados a doenças cardíacas, e estes não aumentaram os efeitos secundários. A Dronedarona não deve ser tomada conjuntamente com sumo de uva ou certos produtos à base de plantas, como por exemplo hipericão. Não foi demonstrado que a Dronedarona afecte a função renal.

Actualmente, não existem provas de segurança suficientes que permitam a sua utilização na gravidez ou durante o aleitamento. Os pacientes devem ser avisados para consultar os seus médicos se desenvolverem sintomas de agravamento da sua insuficiência cardíaca.

### **Conclusões**

A Dronedarona é um medicamento aguardado com expectativa. Possui a vantagem de ter menos efeitos secundários e, em geral, menos graves do que a Amiodarona, mas não é claramente tão eficaz. A sua introdução cuidadosa na prática clínica deverá pois ser bem-vinda, aceitando-se no entanto que outras medicações mantenham papéis importantes. Uma vez que o número de opções para o tratamento da FA continua a aumentar, torna-se cada vez mais importante o aconselhamento por especialistas de forma a ajudar os pacientes a tomarem decisões devidamente informadas.

Autor: Dr. Cheewan Lee, Especialista em Electrofisiologia Cardíaca  
Dr. Andrew Grace, Electrofisiologista  
Dr Daniel Bonhorst, Electrofisiologista  
Aprovado por: Jayne Mudd, Enfermeira Especialista em Arritmia  
Angela Griffiths, Enfermeira Especialista em Arritmia  
Dr. Matthew Fay, Médico de Clínica Geral