

23 janvier 2012

Point d'information

Multaq® (dronédarone) : modification des conditions de prescription et d'utilisation

Multaq® (dronédarone) est un anti-arythmique utilisé pour prévenir les récurrences de fibrillation auriculaire. Ce médicament, autorisé dans toute l'Union Européenne, est disponible en France depuis octobre 2010. Depuis sa commercialisation, il fait l'objet d'une surveillance renforcée. L'observation d'atteintes hépatiques graves et l'arrêt d'un essai clinique en raison de complications cardiovasculaires ont déclenché une réévaluation européenne du bénéfice/risque. Ses conclusions ont conduit, en octobre 2011, à modifier son autorisation de mise sur le marché afin de restreindre ses conditions d'utilisation. Aussi, l'Afssaps réserve désormais la prescription aux spécialistes en cardiologie.

Enfin, suite à l'[avis de la HAS](#) (juin 2011), estimant l'intérêt du produit insuffisant pour justifier sa prise en charge, Multaq® est déremboursé depuis le 1^{er} janvier 2012.

Recommandations pour les patients

Les patients actuellement traités par Multaq® ne doivent pas interrompre d'eux-mêmes leur traitement. Ils doivent consulter leur cardiologue, afin de vérifier qu'il s'agit toujours du traitement le plus adapté ou si la prescription d'un autre médicament doit être envisagée.

Recommandations pour les cardiologues

Le traitement des patients recevant actuellement Multaq® doit être réévalué afin de s'assurer qu'ils restent éligibles à un traitement par Multaq®, conformément à sa nouvelle autorisation de mise sur le marché.

L'indication de Multaq® est désormais limitée au maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante.

Multaq® est contre-indiqué chez les patients avec un état hémodynamique instable ; des antécédents d'insuffisance cardiaque ou actuellement en insuffisance cardiaque ou présentant une dysfonction systolique du ventricule gauche ; une FA permanente et une toxicité hépatique ou pulmonaire liée à l'utilisation antérieure d'amiodarone. Une surveillance étroite et régulière des fonctions cardiaque, hépatique et pulmonaire doit être effectuée au cours du traitement par Multaq®.

En raison de son profil de sécurité, Multaq® ne doit être prescrit qu'après avoir envisagé les autres possibilités de traitement.

La stratégie thérapeutique doit tenir compte de l'état clinique de chaque patient et du potentiel évolutif de sa pathologie. La démarche de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints de FA est détaillée dans le guide ALD, publié en 2007 sur le site de la HAS¹.

Recommandations pour les médecins généralistes

Il n'est désormais plus possible pour un médecin généraliste de prescrire ou de renouveler un traitement par Multaq®. Les patients doivent être adressés à un cardiologue, afin de réévaluer le traitement.

Recommandations pour les pharmaciens

Devant une prescription par un cardiologue, il n'y a pas lieu d'arrêter la délivrance de la dronédarone. Il convient de vérifier que le patient a été revu récemment et, si ce n'est pas le cas, de lui conseiller de se rapprocher de son cardiologue.

Si l'ordonnance émane d'un médecin généraliste, le pharmacien doit le contacter et la délivrance n'est pas possible.

Depuis le 1^{er} janvier 2012, il faut signaler au patient que le traitement n'est plus pris en charge par l'Assurance Maladie.

Pour plus d'informations : [Surveillance des médicaments : Multaq®](#)

¹ Guide ALD – Haute autorité de santé juillet 2007 – Fibrillation auriculaire - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald_5_fibrillation_auriculaire.pdf