



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 41- 2014

DIACEREÍNA: RESTRICCIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones, dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen **DIACEREÍNA**, el cual es un derivado de antraquinona, indicado sólo para el tratamiento de osteoartritis de cadera o rodilla.

Esta decisión se basa en, la revisión del balance beneficio-riesgo de Diacereína en sus indicaciones autorizadas, realizado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)¹, quienes informan a los profesionales de salud:

Diacereína no se recomienda en pacientes mayores de 65 años debido a los riesgos asociados con diarrea severa y, no debe ser utilizado en pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de enfermedad hepática, asimismo deben monitorear a los pacientes para detectar signos tempranos de problemas hepáticos.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Iniciar el tratamiento con Diacereína con la mitad de la dosis normal, es decir 50 mg al día durante las primeras 2 a 4 semanas, después de lo cual la dosis recomendada es de 50 mg dos veces al día. Si se produce diarrea, deberá interrumpirse el tratamiento.
- No usar Diacereína en pacientes mayores de 65 años, con enfermedad hepática o antecedentes de enfermedad hepática. Monitorear a los pacientes para detectar signos tempranos de problemas en el hígado.
- Se les recuerda que Diacereína está indicada sólo para tratar los síntomas de osteoartritis de cadera o rodilla.

A los pacientes, se les recomienda:

- Si presenta diarrea mientras se encuentra tomando Diacereína, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico.
- Si usted está tomando Diacereína y tiene más de 65 años o ha tenido problemas de hígado, póngase en contacto con su médico.
- Si usted tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, por favor póngase en contacto con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 29 de Agosto del 2014

1. European Medicines Agency PRAC re-examines diacerein and recommends that it remain available with restrictions. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Diacerein/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500162555.pdf