

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DIACEREÍNA: RESTRICCIONES DE USO TRAS LA REEXAMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN

(Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en
Farmacovigilancia europeo-PRAC)

Fecha de publicación: 7 de marzo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 3/2014

Tras la reexaminación de la información de seguridad y eficacia de diacereína y analizar nuevas propuestas de minimización de riesgos, el PRAC ha recomendado restricciones de uso de diacereína, concretamente:

- ***No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad.***
- ***No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática.***
- ***El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg/día.***
- ***El tratamiento debe suspenderse en el momento en que el paciente presente diarrea.***
- ***Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática.***
- ***Solo debe usarse en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y de cadera.***

En noviembre de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informaba a los profesionales sanitarios sobre la conclusión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de que, en base a la revisión de los datos disponibles, diacereína tendría un balance beneficio-riesgo desfavorable y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con diacereína en la UE (en España: Artrizan[®], Galaxdar[®], Glizolan[®] y Diacereína Normon[®]).

Esta revisión se inició como consecuencia del análisis de datos de farmacovigilancia en relación con el riesgo de diarrea y alteraciones hepáticas (ver [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 30/2013](#)).

Con posterioridad a esa recomendación del PRAC, los laboratorios titulares de estos medicamentos ejercieron su derecho de reexaminación, proponiendo nuevas medidas de prevención o minimización de los riesgos anteriormente mencionados, que han sido ahora valoradas por el PRAC.

El PRAC ha considerado que el balance beneficio-riesgo puede mantenerse favorable si se establecen determinadas restricciones y condiciones de uso de diacereína, concretamente:

- **Debido al riesgo de diarrea severa y las complicaciones que pueden presentarse:**
 - No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.
 - El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, valorando la tolerancia del tratamiento por el paciente. Posteriormente, se debe incrementar a la dosis recomendada de mantenimiento de 100 mg/día.
 - El tratamiento debe suspenderse en el momento en que el paciente presente diarrea.
- Además, diacereína no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.
- Diacereína únicamente debe indicarse para el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera y por médicos con experiencia en el manejo de esta patología.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios aplicar estrictamente estas recomendaciones, valorando cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del uso de diacereína en cada paciente.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante en relación con este asunto.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](https://www.notificaram.es), pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.