

1205/CNFV/DNFV
Panamá, 30 de septiembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE DIACEREÍNA: RESTRICCIONES DE USO TRAS LA REEXAMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** en noviembre de 2013, informaba a los profesionales sanitarios sobre la conclusión realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), en base a la revisión de los datos disponibles, en la cual **Diacereína** tendría un balance beneficio-riesgo desfavorable y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con diacereína en la UE.

Esta revisión se inició como consecuencia del análisis de datos de farmacovigilancia en relación con el riesgo de diarrea y alteraciones hepáticas.

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 Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, 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:
 - a) No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.
 - b) 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.
 - c) 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.

Datos sobre Diacereína

La Diacereína es un agente antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo con propiedades anti- artrósicas, por lo cual está indicada para el tratamiento de la artrosis. Inhibe las citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas como la interleuquina-1, la cual desempeña un importante papel en la degradación del cartílago articular, así como a la inhibición de la producción y liberación de enzimas que degradan el cartílago (colagenasa y estromelisin).

Información adicional para profesionales de la salud

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

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Diacereína, el producto **Artrobar® 50mg capsulas**, elaborado por TRB Pharma, S.A. de Argentina con Registro Sanitario 72980.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Diacereína**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda tomar en cuenta la información para prescribir de este anuncio de seguridad de Diacereína.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente Bibliográfica

1. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), España [en línea]
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_03-2014-diacereina.htm

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa