

Para: **Profesionales Sanitarios**



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

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **RESTRICCIONES EN EL USO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DIACEREÍNA. MINIMIZACIÓN DE RIESGOS DE DIARREA Y EFECTOS GRAVES SOBRE EL HÍGADO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 diacereína es un medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades de las articulaciones tales como la osteoartritis (hinchazón y dolor en las articulaciones). Tras una revisión a nivel de la Unión Europea (UE) el uso de la diacereína se ha restringido con el fin de minimizar los riesgos de diarrea y problemas graves de hígado.

Debido a los riesgos asociados con diarrea severa, la diacereína ya no se recomienda en pacientes de 65 años o más. También se aconseja que los pacientes que inician el tratamiento en la mitad de la dosis normal (es decir, 50 mg al día en lugar de 100 mg) deben dejar de tomar diacereína si se produce diarrea.

Además, los medicamentos que contienen diacereína, ahora no se deben utilizar en cualquier paciente con enfermedad o antecedentes de enfermedad hepática, por lo que los médicos deben estar monitoreando a sus pacientes para detectar signos tempranos de problemas hepáticos.

Los médicos también deben tener en cuenta que, con base en los datos disponibles, el uso de diacereína está limitado a tratar los síntomas de la osteoartritis que afectan a la cadera o la rodilla. El tratamiento sólo debe iniciarse por médicos con experiencia en el tratamiento de la osteoartritis.

Estas recomendaciones se basan en la revisión de los beneficios y riesgos de la diacereína realizadas por el Comité de Evaluación de Farmacovigilancia y de Riesgos de la EMA (PRAC) y siguiendo las preocupaciones planteadas por la agencia francesa de medicamentos (ANSM) sobre los efectos gastrointestinales y hepáticos de diacereína. El CMDh ha respaldado las recomendaciones finales del Comité recogidas para hacer frente a estas preocupaciones y asegurarse que los beneficios de diacereína siguen siendo superiores a sus riesgos conocidos.

Como se adoptó la posición del CMDh en diacereína por mayoría de votos, ahora será enviado a la Comisión Europea para una decisión final legalmente vinculante válida en toda la Unión Europea (UE).

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) no se encuentra registrado ningún producto que contenga como principio activo Diacereína.

#### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:**

##### **A los Profesionales de la Salud:**

- ❖ Se le recomienda el inicio del tratamiento con la dosis normal de diacereína (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, debido a los riesgos asociados con la diarrea grave.
- ❖ Si se produce diarrea debe interrumpirse el tratamiento.
- ❖ No se recomienda la diacereína en paciente de 65 años o más.
- ❖ La diacereína no debe ser utilizada en pacientes con enfermedad hepática o

antecedentes de enfermedad hepática.

- ❖ Dar seguimiento a los pacientes para detectar signos tempranos de problemas hepáticos y aconsejarles cómo reconocer los primeros síntomas.
- ❖ Diacereína sólo se debe utilizar para tratar los síntomas de la osteoartritis de la cadera o de la rodilla y no es recomendada para la artrosis de cadera rápidamente progresiva.
- ❖ El tratamiento sólo debe iniciarse por médicos con experiencia en el tratamiento de la osteoartritis.

**A los pacientes:**

- ❖ Si tiene diarrea mientras toma diacereína, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su médico para discutir qué otros tratamientos usted puede tomar.
- ❖ Si usted está tomando la diacereína y tiene 65 años o más, póngase en contacto con su médico para discutir su tratamiento.
- ❖ No tomar diacereína si usted tiene o ha tenido problemas de hígado. Su médico controlará su función hepática de forma regular y lo asesorará acerca de los síntomas de problemas hepáticos (como el prurito (picazón) e ictericia). Póngase en contacto con su médico si tiene síntomas de problemas hepáticos.
- ❖ Cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuentes bibliográficas:

- (1) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/03/news\\_detail\\_002049.jsp&mid=WC0b01ac058001d126](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&mid=WC0b01ac058001d126)

MFD -----última línea-----