

15 de abril de 2014

## **DIACEREÍNA: REEXAMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

De acuerdo al Comité para la evaluación de riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos:

- En noviembre de 2013, la evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA revisó los datos disponibles de diacereína emitiendo un informe *desfavorable* respecto al balance beneficio/riesgo en base a datos en relación a diarrea y alteraciones hepáticas.
- En marzo de 2014, de la reexaminación de los datos, surge que el balance beneficio/riesgo se mantiene *favorable* con restricciones.
- Luego de esta reexaminación y restricciones, la condición actual del uso terapéutico de diacereína exige el cumplimiento de las siguientes condiciones:
  - **Indicación:**  
Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, por el médico especialista.
  - **Plan de dosificación:**  
Iniciar el tratamiento con 50 mg/día durante las primeras 2 a 4 semanas, valorando la tolerancia del paciente al tratamiento. De ser bien tolerado, incrementar la dosis a 100 mg/día de mantenimiento.
  - **Contraindicaciones:**  
Se contraindica el uso en pacientes con enfermedad hepática previa.
  - **Advertencias**  
No se recomienda el uso en mayores de 65 años.  
Se debe suspender el tratamiento en el caso de presentar diarrea.  
Se debe controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.