

## **Diacereína: reexaminación de la información de seguridad y eficacia**

ANMAT, 15 de abril de 2014

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.

<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Diacereina.pdf>

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

