

Circular Informativa

N.º 242/CD/8.1.7.

Data: 04/12/2012

Assunto: **Início da revisão de segurança dos medicamentos contendo diacereína**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança de todos os medicamentos contendo diacereína, usados no tratamento dos sintomas de osteoartrose e de outras doenças das articulações, tais como, rigidez e dor.

A diacereína é um anti-inflamatório que bloqueia a atividade da interleucina-1, uma proteína com um papel importante no processo inflamatório e que pode conduzir ao desenvolvimento de osteoartrose e outras doenças das articulações.

Esta revisão da EMA vem no seguimento do estudo realizado pela agência francesa que concluiu, em julho de 2012, que os benefícios da diacereína não superam os riscos no tratamento sintomático da osteoartrose da anca e do joelho. Nas suas conclusões, a agência francesa referiu questões de segurança (alterações digestivas muito frequentes, algumas alterações hepáticas graves e reações cutâneas) e também os dados obtidos a partir de ensaios clínicos e de literatura científica que evidenciam pouca efetividade da diacereína na osteoartrose.

Em Portugal, encontra-se autorizado e comercializado um medicamento contendo diacereína (Artrolyt, 50 mg, cápsula).

A EMA vai rever todos os dados de segurança e de efetividade disponíveis para determinar a relação benefício-risco dos medicamentos contendo diacereína no tratamento dos sintomas de osteoartrose e de outras doenças das articulações.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo