

Circular Informativa

N.º 252/CD/8.1.7.

Data: 08/11/2013

Assunto: **Diacereína - Recomendação de suspensão**

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a suspensão dos medicamentos contendo diacereína em toda a União Europeia, após concluir que os riscos, nomeadamente de distúrbios gastrointestinais e hepáticos graves e efeitos potencialmente nocivos para o fígado, são superiores aos benefícios.

A diacereína é um fármaco da classe das antraquinonas 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 de segurança foi desencadeada após verificação da frequência e gravidade das reações adversas gastrointestinais e distúrbios hepáticos. Adicionalmente, foi considerado que existe uma fraca evidência do benefício da diacereína no tratamento da osteoartrose.

O PRAC concluiu que, embora a diarreia seja uma reação adversa conhecida para este medicamento, verificou-se a ocorrência de um elevado número de casos, particularmente de diarreia grave, que evoluíam para situações mais graves. Foram ainda identificados casos de problemas hepáticos em doentes em tratamento com este medicamento.

O Comité concluiu ainda que os dados disponíveis mostram benefícios limitados na utilização deste medicamento que não superam os riscos, pelo que recomenda a suspensão destes medicamentos na União Europeia, até que novos dados que comprovem uma relação benefício risco positiva para uma população específica estejam disponíveis.

Em Portugal, existe apenas um medicamento com autorização de introdução no mercado contendo diacereína – Artrolyt.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os médicos que queiram prescrever este medicamento devem ter em consideração esta nova informação;
- Os utentes que estejam a tomar este medicamento devem contactar o seu médico para que, em conjunto, possam avaliar a necessidade de continuar esta terapêutica.

A recomendação do PRAC vai ser enviada ao Grupo de Coordenação (CMDh), que deverá emitir uma posição na reunião de dezembro de 2013.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo