

Circular Informativa

N.º 067/CD/8.1.7.

Data: 21/03/2014

Assunto: **Diacereína - Restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de restrição da utilização dos medicamentos contendo diacereína, divulgadas na [circular informativa n.º 056/CD/8.1.6 de 07/03/2014](#), para minimizar os riscos de diarreia grave e de efeitos hepáticos.

A diacereína é um medicamento usado no tratamento de doenças como a osteartrose (dor e inchaço das articulações).

Face à revisão de segurança agora concluída e para que os benefícios da diacereína superem os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos profissionais de saúde

- A diacereína deve ser utilizada apenas para o tratamento de osteartrose da anca e do joelho e não é recomendada para o tratamento de osteartrose da anca de progressão rápida.
- A terapêutica com diacereína só deve ser iniciada por médicos com experiência no tratamento de osteartrose.
- A diacereína não deve ser utilizada em doentes com doença hepática ou história de doença hepática. Os médicos devem monitorizar a função hepática dos seus doentes, para que possam identificar precocemente problemas hepáticos e ensinar os doentes a reconhecer os primeiros sintomas e sinais deste tipo de situações.
- Para minimizar risco de diarreia grave:
 - é recomendável iniciar o tratamento com metade da dose normal (50 mg/dia) nas primeiras 2 a 4 semanas, após as quais, a dose recomendada é de 50 mg 2 vezes ao dia.
 - o tratamento deve ser interrompido se surgir diarreia.
 - estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com mais de 65 anos.

Aos Doentes

- Se tiver diarreia enquanto toma medicamentos contendo diacereína, interrompa o tratamento e contacte o seu médico para que este possa avaliar a situação e, eventualmente, indicar uma alternativa terapêutica.
- Se tiver mais de 65 anos e estiver a tomar estes medicamentos, contacte o seu médico para que este possa reavaliar a terapêutica.
- Se tem ou teve problemas de fígado não deve tomar diacereína.
- Se estiver a tomar estes medicamentos, o médico irá vigiar a sua função hepática e ajudar a identificar eventuais sinais e sintomas de problemas de fígado (tais como prurido e icterícia).

A opinião do CMDh seguirá para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão vinculativa.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo