

CIRCULAR INFORMATIVA

18/03/2014

Ref. Nº 03/DRF/2014

Assunto: Restrições de utilização - Diacereína

Para: Profissionais de Saúde

A diacereína é um fármaco pertencente à 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. Assim, este medicamento é amplamente utilizado para o tratamento de doenças articulares degenerativas, nomeadamente a osteoartrose.

Não obstante, por solicitação de alguns dos titulares de autorização de introdução no mercado destes medicamentos após a recomendação de suspensão em novembro de 2013, foi iniciada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a revisão de segurança de todos os medicamentos contendo diacereína. Assim, da revisão, o PRAC [recomenda restrições à utilização dos medicamentos contendo diacereína, para minimizar os riscos de diarreia grave e de efeitos hepáticos.](#)

CABO VERDE

A DCI diacereína não consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que não seria de se esperar a sua presença no mercado nacional. Contudo, a ARFA tem conhecimento da entrada, distribuição e comercialização do medicamento em causa. Assim, das conclusões do PRAC, a ARFA dá conhecimento das seguintes recomendações:

- ✘ A terapêutica com diacereína só deve ser iniciada por médicos com experiência no tratamento de osteoartrite, devendo ser limitada ao tratamento de sintomas de osteoartrite da anca e do joelho;**
- ✘ O início do tratamento deve ser feito com metade da dose normal (50 mg/dia em vez de 100 mg/dia) e deve ser interrompido se surgir diarreia;**

CIRCULAR INFORMATIVA

- ✘ **A não utilização dos medicamentos contendo diacereína em doentes com mais de 65 anos de idade e em doentes com doença hepática ou com história prévia de doença hepática;**
- ✘ **A monitorização da função hepática dos doentes pelos médicos de modo a que possam identificar os primeiros sinais de problemas hepáticos.**

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico calida.rodrigues@arfa.gov.cv

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)