

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN No. 184
 De 16 de abril de 2015)

"Por la cual se establece nuevas disposiciones sobre seguridad de los productos que contienen el principio activo DIACEREÍNA"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS,

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que en noviembre del 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informaba a los profesionales sanitarios sobre la conclusión realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), en base a la revisión de los datos disponibles, en la cual *Diacereína* tendría un balance beneficio-riesgo desfavorable y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con diacereína en la UE.

Que esta revisión se inició como consecuencia del análisis de datos de farmacovigilancia en relación con el riesgo de diarrea y alteraciones hepáticas.

Que con posterioridad a esa recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo, los laboratorios titulares de estos medicamentos ejercieron su derecho de reexaminación, proponiendo nuevas medidas de prevención o minimización de los riesgos anteriormente mencionados, que han sido ahora valoradas por el PRAC.

Que la Diacereína es un agente antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo con propiedades anti-artrosicas, por lo cual está indicada para el tratamiento de la artrosis. Inhibe las citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas como la interleuquina-1, la cual desempeña un importante papel en la degradación del cartilago articular, así como a la inhibición de la producción y liberación de enzimas que degradan el cartilago (colagenasa y estromelisin).

Que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, ha considerado que el balance beneficio-riesgo puede mantenerse favorable si se establecen determinadas restricciones y condiciones de uso de diacereína, tales como no utilizar diacereína a partir de los 65 años de edad.

Que el tratamiento de diacereína debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, valorando la tolerancia del tratamiento por el paciente. Posteriormente, se debe incrementar a la dosis recomendada de mantenimiento de 100 mg/día.

Que diacereína no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento. A la vez, únicamente diacereína debe indicarse para el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera y por médicos con experiencia en el manejo de esta patología.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado un (1) solo producto que contiene como principio activo a la Diacereína. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reportes de sospecha reacciones adversas presentadas por el uso de Diacereína.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a todos los fabricantes y titulares de medicamentos cuyo principio activo sea Diacereína agregar en la monografía, e inserto, lo siguiente:

INDICACIONES:

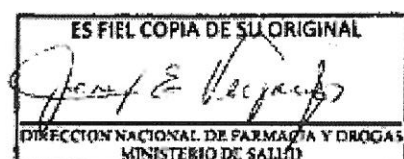
Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera y se recomienda sea indicada por médicos con experiencia en el manejo de esta patología.

POSOLOGÍA:

El tratamiento de diacereína debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, valorando la tolerancia del tratamiento por el paciente. Posteriormente, se debe incrementar a la dosis recomendada de mantenimiento de 100 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

1. No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.



2. El tratamiento debe suspenderse en el momento en que el paciente presente diarrea.
3. Diacereína no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, como a los productos en proceso de registro sanitario, en proceso de renovación del registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario.

ARTÍCULO TERCERO: Esta medida, igualmente se aplica tanto para los medicamentos de marca como genéricos que contengan como principio activo Diacereína.

ARTÍCULO CUARTO: Se otorga un plazo de seis meses a los fabricantes y titulares de medicamentos ya registrados, con este principio activo sólo o en combinación, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo uno de esta Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLIQUESE Y CÚPLASE.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 Jenny E. Vergara S.
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 MINISTERIO DE SALUD

DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 JENNY E. VERGARA S.

Ministerio de Salud
 Panamá
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 SECCION APLICADA

salud