

HOJA DE EVALUACION TERAPEUTICA



Area de Atención Primaria de Melilla
Centro de Información del Medicamento

Nº 17 AÑO 2004

Diacereína

Realizado por: **González Sánchez, José Manuel**
(Farmacéutico Atención Primaria)

La diacereína es un antiinflamatorio y antirreumático no esteroídico, indicado para el tratamiento sintomático de la artrosis.

Especialidades Farmacéuticas: Artrizan, Galaxdar, Glizolan.

Presentación: 50 mg 30 cápsulas (11,81 Euros)
(Excipiente lactosa).

Grupo terapéutico: M01A. Antiinflamatorios no esteroideos.

Condiciones de dispensación: Receta médica.

Coste tratamiento (Euros) mes de artrosis

1 gramo cada 8 horas de paracetamol = 15,8 Euros

500 mg cada 12 horas de diflunisal = 13,5 Euros

500 mg cada 12 horas de naproxeno = 10,32 Euros

500 mg cada 12 horas de diacereína = **23,7 Euros**

50 mg cada 12 horas de diclofenaco = 5,145 Euros

RESUMEN:

- ◆ Es un fármaco que actúa como inhibidor de la interleukina -1 IL1, molécula implicada en el proceso de inflamación sinovial y en la destrucción del cartílago.
- ◆ En ensayos de duración intermedia ha demostrado un alivio de los síntomas de la artrosis ligeramente superior a placebo, efecto que no aparece cuando se valoró en ensayos de mayor duración.
- ◆ El leve efecto modificador sobre la progresión del deterioro articular no tiene relevancia clínica.
- ◆ Su inicio de acción es lento, entre 4-6 semanas, lo que obliga en muchas ocasiones a simultanear su uso con la administración de

analgésicos o AINE hasta la aparición del efecto.

- ◆ La principal reacción adversa asociada a su administración es la diarrea, de alta incidencia, dependiente de la dosis y relacionada con su estructura química, similar a senósidos laxantes. La tasa de abandonos en ensayos clínicos fue muy alta.

La **diacereína** está incluida en el grupo terapéutico de los antiinflamatorios no esteroideos. Actúa disminuyendo la producción de Interleukina 1 (IL1), que interviene en la inflamación sinovial y destrucción del cartílago.

Posología: (1,2,3)

Tratamiento sintomático de la artrosis.

En adultos, la dosis habitual recomendada es de 50 mg cada 12 horas, tomada por vía oral por la mañana y por la noche durante o después de las comidas.

No obstante, en caso de intolerancia gástrica, puede ser recomendable iniciar el tratamiento con 50 mg cada 24 horas durante la primera semana de tratamiento. En caso de insuficiencia renal moderada se debe disminuir la dosis en un 50%

Farmacocinética:

Tras la administración oral, la diacereína sufre un proceso de primer paso hepático y es desacetilada en su totalidad en forma de reína.

La ingestión simultánea de una comida proporciona un aumento de la biodisponibilidad, por lo que resulta aconsejable tomar el medicamento con las comidas.

La reína presenta una unión a proteínas plasmáticas de más del 99%. Se halla unida principalmente a la albúmina, y no es desplazable por los fármacos de uso habitual a sus concentraciones terapéuticas.

La semivida de eliminación del plasma es de 5-7 horas. La excreción es por vía renal en forma de reína y conjugado de reína (glucurónidos y sulfatos).

Eficacia clínica (4)

Ensayos con placebo:

En un estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo, en 484 pacientes con osteoartritis de cadera, se administró durante 16 semanas diacereína, en dosis de 25, 50 ó 75 mg/ 12 horas o placebo

Los resultados del estudio mostraron que la dosis de 50 mg / 12 horas fue significativamente superior en el control del dolor (escala visual analógica) y en parámetros específicos de osteoartritis (escala WOMAC). Los datos correspondientes a las dosis de 25 y 75 mg/12 horas fueron favorables a la diacereína pero sin significación estadística. La incidencia de efectos adversos fue superior con la dosis más elevada; el que se presentó más frecuentemente fue cambios en los hábitos intestinales.(5)

Ensayos comparativos

En un ensayo clínico(6) aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo con un diseño factorial 2 x 2 de ocho semanas de duración, realizado sobre 288 pacientes con artrosis de cadera, se formaron cuatro grupos de tratamiento: diacereína, tenoxicam, diacereína+tenoxicam y placebo. Las dosis diarias de diacereína y tenoxicam fueron 100 y 20 mg respectivamente. Diacereína y tenoxicam no interfirieron entre sí en términos

de eficacia, mostrándose ambos superiores al placebo, tanto solos como en combinación. La diacereína comenzó a mostrar su efecto a partir de las cuatro semanas de iniciar el tratamiento. Tenoxicam tuvo un inicio de acción más rápido (2 semanas) en la mejora del dolor y en la mejora funcional.

Efectos adversos

En un 10-20 % de los pacientes se han registrado alteraciones gastrointestinales (diarrea, deposiciones blandas y dolor abdominal). Éstas son dosis-dependientes, generalmente de intensidad moderada y desaparecen a

los pocos días, incluso sin abandonar el tratamiento. La toma con las comidas o iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada, pueden disminuir su incidencia.

En un 1-10 % de los pacientes, se ha observado pigmentación

Se ha observado un oscurecimiento del color de la orina que carece de relevancia clínica (>10 % de los pacientes).

Se han registrado algunos casos de prurito, eccema y erupción cutánea (1-10 % de los pacientes).

Contraindicaciones y precauciones:

Está contraindicada en hipersensibilidad a diacereína o a

cualquiera de los excipientes, en enfermedad inflamatoria intestinal, obstrucción o pseudoobstrucción intestinal, e insuficiencia hepática y renal graves.

No se dispone de estudios clínicos en niños, por lo que no se recomienda su uso.

Ancianos: no es necesario variar la dosis recomendada.

Insuficiencia renal: Se debe reducir la dosis un 50% respecto a la de los adultos.

Embarazo: no se dispone de estudios adecuados en mujeres embarazadas, por lo que no se aconseja su administración.

Lactancia: La diacereína puede aparecer en la leche materna, por lo que no se aconseja su administración en periodo de lactancia.

Conclusiones:

Los resultados de los escasos ensayos clínicos y la ausencia de datos comparativos con otros fármacos sólo permiten considerar a diacereína como un fármaco que proporciona un alivio de los síntomas de artrosis ligeramente superior a placebo y cuya eficacia a largo plazo no está establecida.

El único ensayo realizado al respecto no ha demostrado la relevancia clínica del efecto modificador del cartílago. Los abandonos por reacciones adversas, sobre todo por diarreas son frecuentes.

BIBLIOGRAFIA:

1. Ficha técnica de diacereína: Artrizan®. Negma-Lerads 2002.
2. Ficha técnica de Galaxdar 50 mg cápsulas.
3. Drugdex Drug Evaluations. Micromedex. Diacerein
4. Spencer CM, Wilde MI. Diacerein. Drugs 1997;53:98-106
5. Pelletier JP, Yaron M, Haurobi B, Cohen P, Nahir MA, Choquette D, Wigler I, Rosner IA, Beaulieu AD. Efficacy and safety of diacerein in osteoarthritis of the knee: a double-blind, placebo controlled trial. The diacerein Study Group. Arthritis Rheum
6. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum 1994;37:529-36.

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Bueno Horcajadas A, Carrión Horcajadas JL, Cuenca Toro J, Díaz Jiménez JM, García Castillo AM, González Sánchez JM, Hermoso Castro LF, Martínez Díaz J, Muñoz Martínez MV, Sava Garcerán E, Zafra Jiménez MA.

GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 356-04-003-7