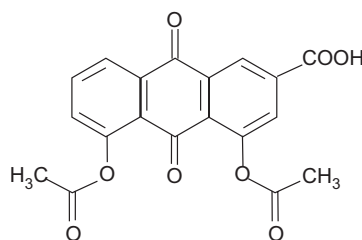


DIACEREÍNA



ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artrizan® Galaxdar® Glizolan®.

PRESENTACIÓN

50 mg 30 cápsulas (11.81€) (Excipiente lactosa).

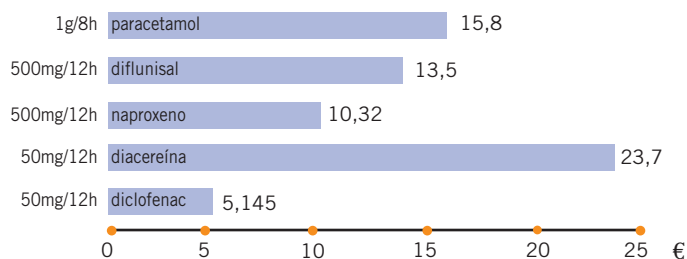
GRUPO TERAPÉUTICO

M01A Antiinflamatorios no esteroideos.

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Receta médica.

COSTE TRATAMIENTO (€) mes de artrosis



Fuente de datos: Nomenclator Digitalis INGESA. Octubre 2003.
Precios de referencia.

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 cartílago¹.
- En ensayos de duración intermedia^{2,3,4} 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.

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.

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.

INDICACIONES Y POSOLOGIA^{1,2,3}

La indicación autorizada de la diacereína es el tratamiento sintomático de la artrosis. La dosis habitual es de 50 mg/12 h tomada durante o después de las comidas. Puede utilizarse la mitad de la dosis diaria la primera semana para mejorar la tolerabilidad digestiva del fármaco. En pacientes con insuficiencia renal moderada la dosis debe reducirse también a la mitad.

El inicio de acción es lento, de 4 a 6 semanas, de manera que puede ser necesario añadir, hasta el inicio del efecto, analgésicos o antiinflamatorios.

EFICACIA³

Son cuatro los ensayos clínicos randomizados y doble ciego realizados para valorar eficacia de diacereína. Algunos autores han cuestionado la validez del doble ciego de estos estudios, por el efecto de coloración de la orina que produce.

■ Un estudio^{2,3} de 183 pacientes con artrosis de cadera o de rodilla comparó la eficacia de diacereína frente a placebo en la mejora en la puntuación de la escala de dolor en movimiento. La duración del estudio fue de 8 meses, de los cuales durante los dos primeros se administró diclofenac 100 mg. Diacereína fue mejor que placebo respecto a esta variable y, aunque esta diferencia fue estadísticamente significativa, no tiene relevancia clínica.

■ Con el objetivo de establecer la dosis óptima, se realizó un ensayo⁴ de 16 semanas

de duración con diferentes dosis de diacereína frente a placebo en 4844 pacientes con artrosis de rodilla. La única dosis que demostró una diferencia estadísticamente significativa frente a placebo en la valoración del dolor y en la escala WOMAC fue la dosis de 50 mg/12h. Sin embargo la valoración global de la eficacia, realizada tanto por el paciente como por el investigador, no fue diferente a placebo.

■ Para valorar el posible efecto sobre la destrucción del cartílago se llevó a cabo un ensayo⁵ de tres años de duración en 507 pacientes con artrosis de cadera comparando 50 mg/12 h de diacereína frente a placebo. El 47% del total de los pacientes abandonaron el estudio; en el grupo de la diacereína el 25% de los abandonos se debió a las reacciones adversas frente al 12% del grupo tratado con placebo.

La principal variable de eficacia fue la disminución del espacio articular en porcentaje de pacientes que tuvieron una reducción de al menos 0.5 mm, por ser ésta la mínima diferencia detectable. Los resultados fueron mejores en el grupo tratado con diacereína (50.7% vs 60.4%). No existen datos que establezcan cual es el valor del mínimo cambio de espacio articular que signifique un cambio estructural y que implique una mejoría clínica relevante^{5,6}; de hecho estas diferencias no tuvieron ninguna repercusión clínica: no hubo diferencias entre placebo y diacereína en el control de los síntomas de artrosis (escala de dolor y funcional), ni en el consumo de analgésicos o AINE, ni en el número de pacientes que necesitaron prótesis de cadera.

■ En un ensayo^{2,3} de 8 semanas de duración se comparó diacereína 50 mg/12 h, tenoxicam 20 mg/día, la combinación de ambos

fármacos y placebo, en 288 pacientes con artrosis de cadera. Todos los grupos tratados fueron superiores a placebo en las variables, reducción de dolor y mejora funcional.

SEGURIDAD^{1,2,3}

Contraindicaciones

Hipersensibilidad previa a diacereína o fármacos de estructura similar. Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn). Obstrucción o pseudoobstrucción intestinal. Insuficiencia hepática y renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml). Niños, embarazo y lactancia.

Efectos adversos

La estructura antraquinónica similar a la de laxantes senósidos explicaría la alta incidencia de diarrea (30-46%)^{3,5}. Es un efecto dosis dependiente, generalmente de intensidad moderada, que a veces puede desaparecer sin necesidad de abandonar el tratamiento.

Es frecuente que se produzca un oscurecimiento del color de la orina (14-31%)^{3,5} sin que tenga relevancia clínica. También se han registrado algunos casos (1-10%) de prurito, eczema y erupción cutánea.

Interacciones

Los antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio pueden disminuir la absorción de diacereína, por lo que deben administrarse con un intervalo mínimo de dos horas.

No se han descrito interacciones con: warfarina, fenitoína, indometacina, ácido salicílico, glibenclamida, hidroclorotiazida, AINE, paracetamol y cimetidina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diacereína Ficha técnica. Agencia Española del Medicamento.
2. Diacereína Nuevos Principios activos Inf Ter Sist Nac Salud 2003;27:152-153
3. Diacerein Drugdex Drug Evaluations. Sept 2002. Micromedex® 2003 Vol 115.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraqui B, Cohen P, Nahir M, Choquette D, Wiggler I, Rosner I, Beaulieu A. Efficacy and Safety of diacerein in osteoarthritis of the knee, a double blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2000; 43: 2339-48.
5. Dougados M, Nguyen M, Berdah L, Mazières B, Vignon E, Lequesne M. Evaluation of the structure-modifying effects of diacerein in hip osteoarthritis. ECHODIAH, a three-year placebo controlled trial. *Arthritis Rheum* 2001; 44: 2539-47.
6. Lequesne M G Symptomatic slow-acting drugs in osteoarthritis: Discrepancy in results between mid-term and longterm Trials. <http://www.rheuma21st.com>.



Junta de
Castilla y León

Comité de redacción: Mar Álvarez García, Andrés Plata Alonso, Ángeles Fernández Calvo, Alejandra García Ortiz.

Comité Editorial: Alejandra García Ortiz, M^a Ángeles de Marino Gómez-Sandoval, Nieves Martín Sobrino, Félix Miguel García, Carlos Fernández Rodríguez.

