

Carta a la editora

Medwave 2018 Mar-Abr;18(2):e7193 doi: 10.5867/medwave.2018.02.7193

Comentarios sobre Alegría e Irarrázaval (2017): ¿Es la diacereína una alternativa para el tratamiento de la artrosis?

Comments on Alegría and Irarrázaval (2017): Is diacerein an alternative for the treatment of osteoarthritis?

Autor: Burkhard Leeb[1,2]

Filiación:

[1] Second Department of Medicine, Competence Centre for Rheumatology Lower Austria, Federal State Clinical Center Stockerau, Landstrasse 18, 2000 Stockerau, Austria

[2] Private office: A-2020 Hollabrunn, Babogasse 20

E-mail: leeb.rheuma@aon.at

Citación: Leeb B. Comments on Alegría and Irarrázaval (2017): Is diacerein an alternative for the treatment of osteoarthritis?. *Medwave* 2018 Mar-Abr;18(2):e7193 doi: 10.5867/medwave.2018.02.7193

Fecha de envío: 21/2/2018

Fecha de aceptación: 7/3/2018

Fecha de publicación: 12/4/2018

Origen: no solicitado

Tipo de revisión: con revisión por un par revisor externo, a doble ciego

Señora editora:

Durante mi última búsqueda bibliográfica sobre fármacos sintomáticos de acción lenta en el tratamiento de la osteoartritis (SYSADOA) encontré el estudio FRISBEE (*Friendly Summary of Body of Evidence using Epistemonikos*) de Alegría e Irarrázaval [1]. Aunque el formato de esta revisión sobre la diacereína me pareció fácil de leer y por tanto eficiente, sentí que debía añadir información complementaria y corregir uno de los supuestos sobre la situación del registro de la diacereína en Europa, ya que lo considero esencial para la toma de decisiones.

En 2012, tras la evaluación de los datos derivados de las actividades de farmacovigilancia, la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM) solicitó al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una recomendación sobre la relación beneficio/riesgo de los productos que contienen diacereína. He participado en el procedimiento de recomendación relacionado con la seguridad como testigo experto representando a la compañía TRB Chemedica. Por tanto, dejen que me tome la libertad de aclarar la secuencia de eventos.

Cuando el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia recomendó inicialmente la suspensión de la autorización de comercialización de la diacereína en 2013

[2], los titulares de la autorización de comercialización presentaron medidas adicionales para la gestión de riesgos, con el fin de reducir el riesgo de diarrea severa y de hepatotoxicidad asociados al uso del fármaco. Posteriormente, tras un nuevo análisis en 2014, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia concluyó que la relación beneficio/riesgo de la diacereína seguía siendo positivo en las indicaciones autorizadas [3]. La Agencia Europea de Medicamentos respaldó las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y, por tanto, la autorización de comercialización de la diacereína nunca se llegó a retirar ni a suspender en Europa. A partir de ahí, el procedimiento de recomendación estuvo marcado por una revisión realizada por expertos independientes [4] y un documento de posicionamiento de la *European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases* (ESCEO) [5] en el que se consideraba que la diacereína es una opción interesante para tratar la artrosis y la situó como farmacoterapia de fondo de primera línea, particularmente para pacientes con artrosis y enfermedades asociadas que contraindiquen el uso de antiinflamatorios no esteroideos o paracetamol.

Otro aspecto que merece destacarse es que la diacereína es un SYSADOA con inicio de la acción terapéutica al cabo de dos a cuatro semanas, que se vuelve significativa en un

plazo de cuatro a seis semanas [6], [7]. Por este motivo, especificar el momento de valoración de la reducción del dolor y de la mejora de la funcionalidad podría aumentar la precisión del mensaje de esta revisión.

En esta carta aprovecho también la oportunidad para llamar la atención sobre una incoherencia entre el texto y la tabla FRISBEE. La certeza de la evidencia se considera moderada para el dolor y baja para la funcionalidad en el resumen de los resultados (página 2 de la versión en PDF), mientras que en la siguiente tabla (página 3 de la versión en PDF) se indica lo contrario.

Por último, me gustaría señalar que no se puede considerar que los dos ensayos clínicos considerados «en curso» por los autores puedan modificar la evidencia actual. El primero se llevó a cabo en pacientes con artrosis de manos y evaluaba como variable principal la eficacia de la diacereína frente al placebo contra el dolor al cabo de un mes, es decir, un momento de valoración demasiado temprano para observar eficacia del fármaco [8]. El segundo es un ensayo clínico en curso (clinicaltrials.gov NCT02688400) que evalúa la diacereína frente al celecoxib. Por tanto, no influirá en las conclusiones de este resumen, que considera exclusivamente ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo.

Notas

Declaración de conflictos de intereses

El Dr. Leeb representó a la empresa TRB Chemedica como testigo experto durante el procedimiento de remisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en 2013-2014.

Financiamiento

El autor declara que no hubo fuentes de financiación externas.

Referencias

1. Alegría A, Irarrázaval S. Is diacerein an alternative for the treatment of osteoarthritis? Medwave 2017 Sep-Oct; 17(8):e7041 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
2. PRAC recommends suspension of diacerein-containing medicines. London, UK: European Medicines Agency (EMA); 2013 [on line]. | [Link](#) |
3. Assessment report for diacerein containing medicinal products. London, UK: European Medicines Agency (EMA); 2014 [on line]. | [Link](#) |
4. Panova E, Jones G. Benefit-risk assessment of diacerein in the treatment of osteoarthritis. Drug Saf. 2015;38(3):245-52. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
5. Pavelka K, Bruyere O, Cooper C, Kanis JA, Leeb BF, Maheu E, et al. Diacerein: Benefits, risks and place in the management of osteoarthritis. An opinion-based report from the ESCEO. Drugs Aging. 2016;33(2):75-85. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
6. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994;37(4):529-36. | [PubMed](#) |
7. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir MA, Choquette D, et al. Efficacy and safety of diacerein in osteoarthritis of the knee: A double-blind, placebo-controlled trial. The Diacerein Study Group. Arthritis Rheum. 2000;43(10):2339-48. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
8. Shin K, Kim JW, Moon KW, Yang JA, Lee EY, Song YW, et al. The efficacy of diacerein in hand osteoarthritis: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. Clin Ther. 2013;35(4):431-9. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Landstrasse 18 2000
Stockerau
Austria



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.