



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0840/CNFV/DFV/DNFD  
14 de julio de 2014

Para: Profesionales de la Salud y Pacientes

De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Ministerio de Salud  
Panamá  
DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

## NOTA INFORMATIVA TIOCOLCHICOSÍDO: RESTRICCIÓN DE USO POR VÍA ORAL Y PARENTERAL.

**Europa:** El Comité de la Agencia Europea de Medicamentos sobre Medicamentos de Uso Humano (conocido como CHMP por sus siglas en inglés) ha recomendado que los usos autorizados para Tiocolchicósido que contienen medicamentos para uso por vía oral o parenteral deben ser restringidos en toda la UE.

Estos medicamentos actualmente se recomiendan sólo como un complemento del tratamiento de las contracturas musculares dolorosas (tensión permanente de los tejidos musculares) como consecuencia de patologías de la columna en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores. Además, la dosis de Tiocolchicósido por vía oral o parenteral debe restringirse. No se recomienda para tratamiento a largo plazo de condiciones crónicas.

El Tiocolchicósido se utiliza como un relajante muscular en el tratamiento de condiciones de dolor muscular. Se cree que actúa sobre receptores en el sistema nervioso que están involucrados en la regulación de la función muscular.

La revisión de Tiocolchicósido fue solicitada por la Agencia Reguladora de Medicamentos Italiana (AIFA), a raíz de la nueva evidencia experimental que sugiere que Tiocolchicósido es metabolizado en el cuerpo en un metabolito llamado M2 o SL59.0955 los cuales podrían dañar las células en división, dando lugar a aneuploidía (un anormal número o disposición de los cromosomas). Como resultado la AIFA solicitó al CHMP examinar el perfil de seguridad de este medicamento y considerar una medida reglamentaria que pueda ser apropiada.

El CHMP concluyó que la aneuploidía puede ocurrir con M2 en niveles no muy superiores a los observados después de las dosis recomendadas de Tiocolchicósido tomado por vía oral y basó sus recomendaciones en una revisión de los datos disponibles de estudios pre-clínicos y clínicos, literatura publicada, las experiencias post-comercialización y en consultas con un grupo de trabajo de expertos en seguridad de los medicamentos. La aneuploidía es un factor de riesgo de daño al feto en desarrollo, reducción de la fertilidad en los hombres y, en teoría, podría aumentar el riesgo de desarrollar cáncer. Por consiguiente, el CHMP recomendó medidas para garantizar que los medicamentos que contienen Tiocolchicósido se utilicen con la mayor seguridad posible.

Estos incluyen la restricción de la dosis máxima y el número de días de tratamiento cuando se administra por vía oral o parenteral. El uso es también contraindicado en el embarazo y la lactancia, en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, así como en los niños o los enfermos crónicos (a largo plazo). Los productos para aplicación local en la piel, que no producen niveles considerables de M2 en el cuerpo, no se ven afectados por esta revisión.

**Panamá:** En nuestro país se encuentran 6 productos con registro sanitario los cuales se encuentran vigentes a la fecha según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En la actualidad el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en la que se vincule al Tiocolchicósido.

### Información para el paciente y el profesional de la salud.

#### Información para el paciente:

- Tiocolchicósido es un medicamento que se utiliza para las condiciones asociadas con el dolor muscular.
- Nueva evidencia ha demostrado que Tiocolchicósido se descompone en el cuerpo en una sustancia llamada M2, que en cantidades suficientes puede afectar el material genético de las células. Esto se traduce en un número anormal o disposición de los cromosomas, lo que puede reducir la fertilidad en los hombres y, en caso de que suceda durante el embarazo,

puede dañar al bebé en el útero. En teoría, la exposición a largo plazo puede aumentar el riesgo de cáncer, aunque actualmente no hay pruebas de ello.

- Con el fin de minimizar la cantidad de M2 producida en el cuerpo, y por lo tanto los riesgos asociados, los medicamentos que contienen Tiocolchicósido ahora sólo se recomienda para uso a corto plazo como complemento de otros tratamientos para el dolor debido a la tensión permanente de los músculos en los que hay problemas con la columna vertebral, en adultos y adolescentes de 16 años de edad.
- El tratamiento debe darse ahora sólo durante 7 días por vía oral o 5 días por inyección en el músculo. Los pacientes que están tomando Tiocolchicósido para una condición a largo plazo deben tener su tratamiento revisado por su médico en la próxima cita programada.
- Los medicamentos que contienen Tiocolchicósido nunca deben tomarse si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos mientras esté tomando estos medicamentos.
- Los medicamentos que también contiene Tiocolchicósido y que están disponibles para su aplicación a la piel no producen los mismos niveles de M2 en el cuerpo y no se cree que afecta el material genético de las células. Estos medicamentos por lo tanto, no se ven afectados por estas recomendaciones.
- Si los pacientes tienen alguna duda deben consultar con su médico o farmacéutico.

#### Información para los profesionales de la salud:

- El Tiocolchicósido sistémico sólo se recomienda como tratamiento adyuvante para las contracturas musculares agudas en patologías de la columna, para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.
- No se recomienda para el tratamiento a largo plazo de condiciones crónicas.
- La dosis máxima recomendada es de 8 mg por vía oral cada 12 horas; la duración del tratamiento deberá ser no más de 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.
- Los medicamentos que contienen Tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no están tomando las medidas anticonceptivas adecuadas.
- Los pacientes tratados con Tiocolchicósido sistémico deben tener su tratamiento revisado en la próxima cita programada, y los tratamientos alternativos adecuados debe ser considerados.
- Los farmacéuticos deben remitir a los pacientes que presentan una repetición de la receta a su médico tratante.
- Los nuevos resultados no se aplican a las preparaciones tópicas de Tiocolchicósido.

#### Referencia bibliográfica:

1. Who Pharmaceutical Newsletter. 2013. Thiocolchicoside: restricting use by mouth or injection. Vol. No. 6, 2013. [http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6\\_2013EC.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6_2013EC.pdf)
2. EMA. 2013. European Medicines Agency recommends restricting use of thiocolchicoside by mouth or injection. EMA/706409/2013. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/11/news\\_detail\\_001967.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001967.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Tiocolchicósido, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

**P.D.:** El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV

ÚLTIMA LÍNEA