



## ALERTA DIGEMID N° 33-2014

### RESTRICCIONES DE USO DE TIOCOLCHICOSIDO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones, dosis y vía de administración, advertencias y precauciones** de los medicamentos de administración sistémica que contienen **TIOCOLCHICÓSIDO**, un relajante muscular indicado en procesos dolorosos acompañados de contractura muscular.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup> (EMA) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes lo siguiente:

**Estudios preclínicos mostraron que uno de los metabolitos del tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidía (número desigual de cromosomas en células en división) en concentraciones próximas a las observadas en humanos cuando se utilizan dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral (dosis máxima recomendada).**

La aneuploidía se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.

Se recomienda a los profesionales de la salud que:

- Tiocolchicósido para uso sistémico debe utilizarse únicamente como tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas asociadas a patología vertebral aguda en adultos y adolescentes mayores de 16 años.
- Tiocolchicósido no debe utilizarse en tratamientos prolongados de enfermedades crónicas.
- La dosificación de tiocolchicósido debe restringirse como se indica a continuación y no se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento:
  - Formas orales: La dosis recomendada y máxima es de 8 mg cada 12 horas, es decir 16 mg al día. La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días consecutivos.
  - Formas inyectables: La dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días
- Tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, ni en mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos adecuados.

A los pacientes, se les recomienda:

- No tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos mientras estén tomando este medicamento.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con tiocolchicósido consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 16 de mayo del 2014

1. European Medicines Agency (EMA): European Medicines Agency recommends restricting use of thiocolchicoside by mouth or injection. Disponible en: [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)