

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### **TIOCOLCHICÓSIDO:**

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo potencial de genotoxicidad asociado al uso de Tiocolchicósido por vía oral o intramuscular, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Datos experimentales han mostrado que el Tiocolchicósido es metabolizado en el organismo formando un metabolito llamado M2 o SL59.0955, que puede afectar la división celular y provocar aneuploidía (número desigual de cromosomas en células en división).
- Con respecto al riesgo mencionado anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No.19 de 2014 el siguiente concepto:

*“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contienen Tiocolchicósido como principio activo único y en combinación con otros medicamentos, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*

- *Incluir en el ítem de Contraindicaciones:*
  - *Tiocolchicósido está contraindicado durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.*
  - *Tiocolchicósido está contraindicado en menores de 16 años.*
- *Incluir en el ítem de Advertencias:*
  - *El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico.*
  - *Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia 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.*

- *Incluir en el ítem de Posología*
  - *La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 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.”*
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
  - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
  - La aneuploidia 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.
  - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
  - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
  - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Tiocolchicosido al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

**Fuente:**

1. [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Thiocolchicoside-containing\\_medicines/WC500155447.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Thiocolchicoside-containing_medicines/WC500155447.pdf)
2. [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD\\_5463\\_Tiocolchicosido.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_5463_Tiocolchicosido.pdf)
3. [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Thiocolchicoside-containing\\_medicines/WC500162335.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Thiocolchicoside-containing_medicines/WC500162335.pdf)
4. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=M03BX05](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M03BX05)
5. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/46534/FT\\_46534.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/46534/FT_46534.pdf)