

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA – Nota informativa importante - Medicinali contenenti tiocolchicoside per uso sistemico – importante promemoria riguardante le restrizioni e le avvertenze correlate al potenziale rischio di tossicità.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota di supporto (All. n. 1) per gli Operatori Sanitari nella prescrizione e dispensazione di medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, raccomandando agli stessi di consegnare ai pazienti la "Scheda per il Paziente".

I risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di tiocolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolare, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.

Nella suddetta nota si chiarisce che l'uso di tiocolchicoside è controindicato e, pertanto, non deve essere prescritto a donne in gravidanza o in allattamento, e a donne potenzialmente fertili, a meno che adottino metodi contraccettivi efficaci.

L'uso di tiocolchicoside per via sistemica è limitato al trattamento adiuvante a breve termine di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Le dosi massime giornaliere e la durata del trattamento raccomandate devono essere rispettate, ovvero 16 mg al giorno fino a 7 giorni per l'uso orale e 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione (Agenzia Italia del Farmaco – Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>)

Cordiali saluti

Il PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli



All. n.1

MF/AM



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

14 marzo 2019

**Medicinali contenenti tiocolchicoside per uso sistemico
IMPORTANTE PROMEMORIA riguardante le restrizioni e le avvertenze
correlate al potenziale rischio di genotossicità**

▼ Questi medicinali sono sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore;

Le aziende titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di medicinali a base di Ticolchicoside per uso sistemico, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano ricordarLe le seguenti informazioni importanti riguardanti l'indicazione, il regime terapeutico, le controindicazioni e le avvertenze di questi medicinali.

Riassunto

- I risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di Ticolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolare, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.
- L'uso di tiocolchicoside è controindicato, e pertanto, non deve essere prescritto a donne in gravidanza o in allattamento, e a donne potenzialmente fertili, a meno che adottino metodi contraccettivi efficaci.
- Le donne potenzialmente fertili devono essere attentamente allertate della necessità di una contraccezione efficace durante l'assunzione del medicinale, così da evitare una gravidanza e qualsiasi conseguente rischio per il feto.
- Si ricorda agli operatori sanitari che l'uso di tiocolchicoside per via sistemica è limitato al trattamento adiuvante a breve termine di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.
- Le dosi massime giornaliere e la durata del trattamento raccomandate devono essere rispettate, ovvero 16 mg al giorno fino a 7 giorni per l'uso orale e 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare.

Informazioni relative al problema di sicurezza

In studi non clinici è stato osservato che uno dei metaboliti di tiocolchicoside induce aneuploidia a concentrazioni vicine a quelle riscontrate nell'uomo dopo assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno. L'aneuploidia è riportata come un fattore di rischio per teratogenicità, embrio-fetotossicità/aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile e un potenziale fattore di rischio per il cancro. Il rischio aumenta con l'esposizione prolungata.

Una revisione dei dati di sicurezza di questo medicinale, che è stata completata nel gennaio 2014, ha introdotto nuove restrizioni (comprese modifiche all'indicazione, alla dose giornaliera massima raccomandata, così come alla durata del trattamento), avvertenze e controindicazioni. Queste modifiche sono state incluse nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio illustrativo di tutti i medicinali a base di tiocolchicoside a marzo 2014. Una Nota Informativa Importante e specifici materiali educazionali (Guida per gli Operatori Sanitari e la Scheda per il Paziente) sono stati divulgati nel febbraio 2014, i materiali educazionali sono stati distribuiti ulteriormente in ottobre 2015.

Tuttavia, i risultati preliminari provenienti da studi ancora in corso condotti in alcuni paesi europei e relativi all'utilizzazione di questi farmaci hanno osservato un livello limitato di aderenza nella pratica clinica alle condizioni d'uso autorizzate.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Per un ulteriore supporto agli Operatori Sanitari nella prescrizione e dispensazione di medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, i materiali educazionali (Guida per gli Operatori Sanitari, rinnovata e semplificata, e Scheda per il Paziente) saranno redistribuiti con questa Nota Informativa.

Saranno inoltre distribuite ai relativi Operatori Sanitari versioni elettroniche, così come previsto dagli accordi con AIFA.

Agli Operatori Sanitari è richiesto di consegnare ai pazienti la "Scheda per il Paziente".

Invito alla segnalazione

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare le reazioni avverse in accordo con il Sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>