Limitazioni ad utilizzo tiocolchicoside per genotossicità

Data 01 marzo 2014
Categoria Clinica

L'AIFA ha emanato un provvedimento per limitare l'uso delle formulazioni sistemiche a base di tiocolchicoside a causa di possibile genotossicità

Questo provvedimento AIFA segue la comunicazione EMA del 23 novembre 2013.
Importanti limitazioni relative all'uso dei medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico sono state imposte a seguito dei risultati derivanti dalla revisione di nuovi dati preclinici che hanno sollevato dubbi sull'attività di un metabolita di tiocolchicoside sui cromosomi.
Pertanto è necessario adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 delle formulazioni sistemiche (orale e intramuscolare).

N.B. Le formulazioni topiche non producono concentrazioni sistemiche significative del metabolita e non sono interessate da queste raccomandazioni

In sintesi:

• Tiocolchicoside per via sistemica deve essere usata solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

• Tiocolchicoside non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di patologie croniche.

• Le seguenti posologie devono essere rispettate; le dosi e la durata raccomandate non devono essere superate:

• Forme orali: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 8 mg ogni 12 ore, ossia 16 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi.

• Forma IM: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 4 mg ogni 12 ore, ossia 8 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.

• Tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né in donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

il comunicato AIFA:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Tiocolchicoside_feb2014.pdf

Fonte: AIFA