

28 de abril de 2020.

Productos que contienen tiocolchicósido para uso sistémico RECORDATORIO IMPORTANTE sobre las restricciones y advertencias relacionadas con el posible riesgo de genotoxicidad

Estimado Profesional de la Salud,

Sanofi, de acuerdo con la Autoridad del país, deseamos recordarle la información importante sobre la indicación, régimen de tratamiento, contraindicaciones y advertencias a continuación.

Resumen

- **Los hallazgos preclínicos indican un riesgo de genotoxicidad con tiocolchicósido sistémico, es decir, formulaciones orales e intramusculares.**
- **El uso de tiocolchicósido está contraindicado y no debe ser prescrito a mujeres embarazadas o lactantes ni mujeres en edad fértil si no utilizan métodos anticonceptivos eficaces.**
- **Se debe aconsejar cuidadosamente a las mujeres en edad fértil de la necesidad de métodos anticonceptivos eficaces mientras toman el medicamento, con el fin de evitar el embarazo y todo riesgo posterior para el feto.**
- **Se recuerda a los profesionales de la salud que el uso de tiocolchicósido sistémico está restringido al tratamiento adyuvante de corto plazo de las contracturas musculares dolorosas de la patología espinal a partir de los 16 años. Deben respetarse las dosis diarias máximas recomendadas y las duraciones del tratamiento (16 mg diarios durante un máximo de 7 días por vía oral, 8 mg diarios durante un máximo de 5 días por vía intramuscular)**

Antecedentes sobre las inquietudes de seguridad

En estudios no clínicos, se demostró que uno de los metabolitos de tiocolchicósido induce aneuploidía en concentraciones cercanas a las que se ven en humanos que toman la dosis oral máxima recomendada de 8 mg dos veces al día. La aneuploidía se reporta como un factor de riesgo de teratogenicidad, toxicidad fetal y embrionaria/aborto espontáneo y deterioro de la fertilidad masculina y un posible factor de riesgo para el cáncer. El riesgo aumenta con la exposición de largo plazo.

Una revisión de la seguridad de este producto en Europa, completada en enero de 2014, presentó nuevas restricciones (incluidos cambios en la indicación y una dosis diaria y duración del tratamiento máximas recomendadas), advertencias y contraindicaciones. Estos cambios se comunicaron a los profesionales de la salud en años anteriores e “incluidos en la información del producto o se incluirán en la información del producto, dependiendo del país. Se ha difundido un DHPC y materiales educativos específicos (Guía de Profesionales de la Salud y Tarjeta del Paciente) respectivamente durante el mes de abril y mayo de 2020.

La evidencia preliminar de dos estudios de utilización de drogas en curso realizados en algunos países europeos ha demostrado un nivel limitado de adherencia en la práctica clínica a las condiciones de uso autorizadas. En consecuencia, de acuerdo con las Autoridades de Salud, Sanofi ha decidido difundir un nuevo DHPC para recordarles a los profesionales de la salud sobre las condiciones de uso de Tiocolchicósido.

Más información

- Para apoyar aún más a los profesionales de la salud en la prescripción y dispensación de tiocolchicósido, herramientas educativas (Guía de Profesionales de la Salud y Tarjeta del Paciente) están siendo redistribuidos con este DHPC.
- Las versiones electrónicas también se distribuirán a los profesionales de la salud interesados según las normas locales.
Se solicita a los profesionales de la salud que distribuyan la Tarjeta del Paciente a los pacientes interesados.
- Más información estará disponible próximamente en nuestro portal web para nuestra región en el sitio web: <https://www.sanofi.com.pa/es/paises-pac>

Convocatoria para informar

Los profesionales de la salud deben informar las reacciones adversas de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea al siguiente correo, (tomar en cuenta que algunos países cuentan con plataforma local para el reporte de estos), o a nuestro correo de electrónico de farmacovigilancia drugs.camwi@sanofi.com

Punto de contacto de la empresa

- Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, contacte al Departamento Médico, a través de su correo: infomed.pac@sanofi.com
- Se pueden solicitar copias adicionales de los materiales (Guía HCP y Tarjeta del Paciente) en este correo electrónico.