



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

## DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE SEGURIDAD 04-14  
30 de Abril de 2014

### NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN TIOLCHICÓSIDO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso oral o inyectable.

El tiocolchicósido es un principio activo que suprime o atenúa la contracción muscular de origen central por lo que se utiliza como relajante muscular en diferentes patologías dolorosas.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) ha publicado una comunicación sobre cambios en la información de seguridad para los medicamentos que contienen tiocolchicósido debido a su potencial genotóxico. Esta comunicación es el resultado del análisis llevado a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, a petición de la Agencia Reguladora de Medicamentos de Italia. Esta última conoció nuevos datos experimentales que indicaban que el tiocolchicósido se descomponía en el organismo formando el metabolito 3-desmetiltiocolchicina también llamado M2 ó SL59.0955, el cual podría dañar las células que se encuentran en proceso de división y provocar aneuploidía: alteración del número o disposición de los cromosomas.

La evaluación realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA se basó en datos procedentes de estudios preclínicos y clínicos, de bibliografía publicada, de la experiencia posterior a la comercialización y de las consultas realizadas a un grupo de expertos sobre seguridad de los medicamentos. Este Comité concluyó que se puede producir aneuploidía con M2 a niveles no muy superiores a los observados con las dosis orales recomendadas de tiocolchicósido y que la relación beneficio/riesgo continúa siendo favorable siempre que se tomen medidas para reducir la exposición sistémica en los pacientes tales como: limitar la dosis máxima, reducir la duración del tratamiento y contraindicar el uso durante el embarazo y la lactancia.

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado a los titulares de comercialización, entre otras medidas, actualizar la información básica para prescribir de los medicamentos que contienen tiocolchicósido que se encuentran registrados en nuestro país por lo que se recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Utilizar las formas orales o inyectables solamente en adultos y adolescentes a partir de los 16 años como tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas en patología vertebral aguda.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

## DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



### CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- No utilizar en las siguientes condiciones: embarazo, período de lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que están utilizando el tiocolchicósido en los casos señalados en el punto anterior, con el fin de buscar alternativas terapéuticas.
- La dosis máxima recomendada por vía oral es de 8mg cada 12 horas (16 mg al día) y la duración del tratamiento no debe sobrepasar los 7 días consecutivos.
- La dosis máxima recomendada por vía intramuscular es de 4mg cada 12 horas (8mg al día) y la duración del tratamiento no debe sobrepasar los 5 días consecutivos.
- No exceder la dosis diaria recomendada ni la duración máxima del tratamiento.

Los medicamentos que contienen tiocolchicósido como principio activo y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
CONRELAX 8mg CÁPSULAS	2101-CL-8935
CONRELAX 4mg TABLETAS	2101-CL-4149
CONRELAX SOLUCIÓN INYECTABLE	2101-CL-8258
CONRELAX PLUS TABLETAS	2101-CL-9082
TIOCOLCHICÓSIDO CHEMO® 4mg TABLETAS	2101-AAQ-5934
NEOFLAX 4mg COMPRIMIDOS	3201-AQS-8460
NEOFLAX 4mg SOLUCIÓN INYECTABLE	2103-AQS-0870
MUSCORIL SOLUCIÓN INYECTABLE	5211-AQS-5270
STEIN CONTRACTIL 4mg TABLETAS	2101-ABY-7266
STEIN CONTRACTIL 8mg TABLETAS	2101-ABY-8807
TIOCOLCHICÓSIDO CALOX 4mg TABLETAS	2101-PU-6743
NEWMUSFLEX® TABLETAS	2101-A-7011

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen tiocolchicósido como principio activo o con cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

