



Gobierno de Guatemala

Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social



NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

La Agencia Europea de Medicamentos

RESTRICCIÓN DEL USO DEL TIOLCHICOSIDO POR VÍA ORAL E INYECTABLE

Guatemala 12 de Marzo 2015

El tiolchicosido es un relajante muscular su uso oral o por inyección intramuscular para el tratamiento de las patologías musculares dolorosas. Se cree que actúa sobre los receptores del sistema nervioso que participan en la regulación de la función muscular.

El 21 de noviembre de 2013, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos recomendó restringir los usos autorizados de los medicamentos que contienen tiolchicosido para uso oral o inyectable en toda la Unión Europea. Estos medicamentos actualmente solo están recomendados como tratamiento complementario para las contracturas musculares dolorosas (tensión permanente del tejido muscular) provocadas por patologías dorsales en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad. Además, se debe restringir la dosis del tiolchicosido por vía oral o inyectable.

El CHMP revisó datos de expertos en el campo de la seguridad, y concluyó que se podía producir aneuploidía con M2 a niveles no muy superiores a los observados con las dosis orales recomendadas de tiolchicosido. La aneuploidía es un factor de riesgo que puede dañar al feto en desarrollo, reducir la fertilidad masculina y, en teoría, podría aumentar el riesgo de cáncer. El CHMP recomendó que se tomaran medidas para garantizar que los medicamentos que contienen tiolchicosido se **usan** de una forma lo más segura posible. Entre estas medidas se incluye restringir la dosis y el número máximo de días de tratamiento cuando se administran por vía oral o por inyección. Está contraindicado el uso durante el embarazo y la lactancia o en mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos, así como en niños o para patologías crónicas (a largo plazo). Las preparaciones para aplicación local sobre la piel que no producen un nivel importante de M2 en el organismo no se ven afectadas por esta revisión.

Información para los profesionales de la salud

- El tiolchicosido sistémico está recomendado únicamente como tratamiento complementario para las contracturas musculares en la patología dorsal, en adultos y adolescentes a partir de los 16 años.

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala
Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt

www.guatemala.gob.gt



- No está recomendado para el tratamiento más prolongado de patologías crónicas.
- 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.
- Los medicamentos que contienen tiocolchicosido no se deben utilizar durante el embarazo a la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas adecuadas.
- Se debe revisar el tratamiento de los pacientes que estén siendo tratados con tiocolchicosido sistémico en su siguiente visita programada y se debe considerar recetar tratamientos alternativos apropiados.
- Los farmacéuticos deben derivar a los pacientes que acudan con una renovación de receta al médico que les está tratando.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3^a. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta amarilla, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. EMA, 17 de enero 2015 EMA/40615/2014
2. Ficha técnica Diciembre 2013 Agencia española de medicamentos y productos sanitario

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3^a. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala
Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt