

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 23021

Del 14.03.2019

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di tiocolchicoside

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Regione
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 14/03 c.a. dall'AIFA in accordo con l'EMA, sul rischio di genotossicità inerente i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico. In sintesi:

- l'uso di tiocolchicoside è controindicato in 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.
- 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott. ssa Claudia La Camera