

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)**

28 ottobre 2024

Medicinali a base di tiocolchicoside per USO SISTEMICO: - INFORMAZIONI IMPORTANTI sulle restrizioni associate al rischio di genotossicità

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

Le aziende titolari dei medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico (MuscorRil, Tiocolchicoside Mylan Generics, Muscoflex, Tiocolchicoside EG, Miotens, Tiocolchicoside Sandoz; Strialisin, Sciomir, Tioside, Decontril; Teraside; Tiocolchicoside DOC Generici; Miorexil; Tyomol), in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Sintesi:

Sono state aggiornate le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, ed estese le misure contraccettive. I medicinali a base di tiocolchicoside sono controindicati, e pertanto non devono essere usati:

- **nei pazienti di sesso maschile che non desiderano utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 3 mesi dopo la sospensione di tiocolchicoside**
- e
- **nelle pazienti di sesso femminile in età fertile, che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 1 mese dopo la sospensione di tiocolchicoside.**

Tiocolchicoside per uso sistemico resta controindicato anche nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e nelle donne in gravidanza e allattamento.

Le informazioni aggiornate sono in via di implementazione negli stampati dei rispettivi medicinali.

Maggiori informazioni di contesto

Come già noto, i risultati di studi preclinici hanno indicato un rischio di genotossicità legato al metabolita di tiocolchicoside ad uso sistemico (ovvero forme orali e intramuscolari). In particolare, negli studi preclinici è stato dimostrato che uno dei metaboliti di tiocolchicoside induce aneuploidia a livelli di concentrazione vicini a quelli osservati negli esseri umani a seguito dell'assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno. L'aneuploidia è considerata un fattore di rischio di teratogenicità, tossicità embrio/fetale, aborto spontaneo e ridotta fertilità maschile ed un potenziale fattore di rischio tumorale. Il rischio aumenta con l'esposizione a lungo termine e a dosi elevate.

Per questa ragione, il medicinale è già controindicato in donne in età fertile che non adottano misure contraccettive, e in donne in gravidanza e in allattamento. Ora la controindicazione è stata estesa a:

- uomini che non siano disposti ad utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento, per evitare il concepimento ed eventuali conseguenti rischi per il feto;

- donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci anche per 1 mese successivamente alla sospensione del trattamento, per evitare gravidanze ed eventuali conseguenti rischi per il feto.

Le nuove informazioni fanno seguito alle raccomandazioni della linea guida del gruppo di lavoro Safety Working Party (SWP, ora Non-clinical Working Party (NcWP)) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativa alla durata della contraccezione dopo la conclusione del trattamento con i farmaci con rischio di genotossicità noto (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/safety-working-party-swp-non-clinical-working-party-ncwp-recommendations-duration-contraception-following-end-treatment-genotoxic-drug_en.pdf).

Si ricorda agli operatori sanitari che l'uso di tiocolchicoside sistemico è limitato al trattamento adiuvante di breve durata di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi. Le dosi giornaliere massime raccomandate e la durata del trattamento sono, rispettivamente, 16 mg al giorno fino a 7 giorni per via orale, 8 mg al giorno fino a 5 giorni per via intramuscolare.

Invito alla segnalazione

Gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette seguite all'assunzione di medicinali a base di tiocolchicoside all'AIFA, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.