



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : posta@ordinefarmacistitreviso.it – ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201400223

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 10 del 17/02/2014

AIFA - nota informativa importante sul rischio di genotossicità derivante dall'uso di medicinali a base di TIOCOLCHICOSIDE

Circolare Fofi n.8724

Per opportuna conoscenza si trasmette la nota informativa concordata tra l'AIFA e l'Agencia europea dei medicinali (EMA), riguardante i medicinali a base di **Tiocolchicoside**.

Il documento fornisce importanti informazioni sulle limitazioni relative all'uso dei suddetti medicinali, imposte a seguito dei risultati derivanti dalla revisione di nuovi dati preclinici che hanno sollevato dubbi sull'attività di un metabolita di tiocolchicoside (SL59.0955, noto anche come M2 o 3-demetiltiocolchicina) sui cromosomi.

Come evidenziato nella nota, è necessario pertanto adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 delle formulazioni sistemiche (le formulazioni topiche non producono concentrazioni sistemiche significative del metabolita e non sono interessate da queste raccomandazioni).

In particolare, Tiocolchicoside per via sistemica deve essere utilizzato **solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni**.

La nota richiama inoltre l'attenzione degli operatori sanitari sull'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa associata ai medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama