

Circular Informativa

N.º 264/CD/8.1.7.

Data: 22/11/2013

Assunto: **Ticolquicosido - restrições na utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição da utilização dos medicamentos contendo tiocolquicosido por via oral e intramuscular na União Europeia. Estes medicamentos só devem ser usados em doses baixas e como tratamento adjuvante de contracturas musculares dolorosas, resultantes de problemas vertebrais, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

O tiocolquicosido é um relaxante muscular indicado no tratamento de afeções musculares dolorosas. Em Portugal estão autorizados vários medicamentos contendo tiocolquicosido, para uso oral e intramuscular¹.

Esta revisão de segurança foi desencadeada pela Agência de Medicamentos Italiana no seguimento da análise de novos dados experimentais que sugerem que o tiocolquicosido é metabolizado numa substância, designada por M2 ou SL59.0955, que pode lesar as células durante a divisão celular, causando aneuploidia (um número ou disposição anormal de cromossomas).

O CHMP reviu os dados disponíveis, incluindo dados de estudos pré-clínicos e clínicos, de literatura científica, dados pós-autorização e a opinião de peritos em segurança de medicamentos, e concluiu que os níveis registados de M2, após a administração oral de tiocolquicosido nas doses recomendadas, não eram muito inferiores aos necessários para provocar aneuploidia. A aneuploidia é um fator de risco para danos fetais e aborto espontâneo, redução da fertilidade masculina e, em teoria, pode aumentar o risco de desenvolvimento de cancro.

Para garantir a utilização mais segura possível destes medicamentos, o CHMP emitiu recomendações de restrição da dose máxima e duração do tratamento, de inclusão de contra-indicações da utilização na gravidez, no aleitamento, em mulheres em idade fértil que não usem nenhum método contraceptivo, em crianças e no tratamento de situações crónicas.

O Comité concluiu que, atendendo à evidência disponível, a relação benefício-risco destes medicamentos mantém-se positiva, desde que sejam implementadas medidas de minimização do risco apropriadas.

Estas recomendações não se aplicam aos medicamentos com tiocolquicosido para aplicação tópica, uma vez que não são produzidos níveis da substância M2 que possam afetar o material genético das células. Em Portugal não existem autorizados medicamentos com tiocolquicosido para uso tópico.

¹ ColtramyI (comprimido e solução injectável); Relmus (cápsula, comprimido orodispersível e solução injectável); Tiocolquicosido Arrowblue (comprimido); Tiocolquicosido Generis (comprimido) e Adalgur N (associação de paracetamol + tiocolquicosido em comprimido).

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde e Doentes

- O tiocolquicosido para uso sistémico só é recomendado para o tratamento adjuvante de contracturas musculares agudas em patologias vertebrais, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos;
- Não é recomendado para o tratamento prolongado;
- Para as formulações orais, a dose máxima é de 8 mg de 12 em 12h, durante um período que não deve exceder os 7 dias consecutivos;
- Para as formulações intramusculares, a dose máxima é de 4 mg de 12 em 12h, durante 5 dias;
- Os medicamentos contendo tiocolquicosido não devem ser administrados durante a gravidez, o aleitamento ou a mulheres em idade fértil que não utilizem meios contraceptivos;
- O tratamento dos doentes com tiocolquicosido por via sistémica deve ser revisto na próxima consulta;
- Os farmacêuticos devem encaminhar os doentes com prescrições repetidas de tiocolquicosido para o médico prescritor.

A opinião do CHMP será agora enviada à Comissão Europeia (CE) para uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo