



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Dr. S. Cordano
Dr. Zamboni

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale
Direttore.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 15 MAR 2018

Prot. n. 37790

Rif. Prot. 18/03/2018

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c. Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Medicinali contenenti tiocolchicoside per uso sistemico – Importante promemoria riguardante le restrizioni e le avvertenze correlate al potenziale rischio di genotossicità.

L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pongono l'attenzione sull'importanza delle seguenti informazioni riguardanti l'indicazione, il regime terapeutico, le controindicazioni e le avvertenze di questi medicinali.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- I risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associata all'uso sistemico di Tiocolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolo, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.
- L'uso di Tiocolchicoside è controindicato, e pertanto, non deve essere prescritto a 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, così da evitare una gravidanza e qualsiasi conseguente rischio per il feto.
- Si ricorda agli operatori sanitari che 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.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore
(Dottorssa Simona BOTTINO)

Allegati: 1

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottorssa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it