



Produtos contendo tiocolchicosídeo para uso sistêmico Coltrax[®] e Coltrax[®] Injetável: ALERTA IMPORTANTE sobre restrições e advertências relacionados ao risco potencial de genotoxicidade

Caro Profissional de Saúde,

A Sanofi, em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA vem por meio desta carta lembra-lo de informações relacionadas à indicação, regime de tratamento, contraindicações e advertências.

Resumo

- Achados pré-clínicos indicaram um risco de genotoxicidade com tiocolchicosídeo sistêmico, Coltrax[®] e Coltrax[®] Injetável, ou seja, formulações oral e intramuscular.
- O uso de tiocolchicosídeo é contraindicado e não deve ser prescrito para mulheres grávidas ou lactantes e para mulheres em idade fértil, se não tiverem utilizando método contraceptivo eficaz.
- Mulheres em idade fértil devem ser cuidadosamente avisadas da necessidade de uso de contraceptivo eficaz enquanto estão em tratamento com o medicamento, de modo a evitar a gravidez e qualquer risco subsequente para o feto.
- É importante ressaltar aos profissionais de saúde que o uso de tiocolchicosídeo sistêmico é restrito ao tratamento adjuvante a curto prazo de contraturas musculares dolorosas em patologias agudas da coluna vertebral a partir de 16 anos. As doses diárias máximas recomendadas e a duração do tratamento (16 mg por dia durante até 7 dias por via oral, 8 mg por dia durante até 5 dias por via intramuscular) devem ser respeitadas.

Informações sobre a questão de segurança

Em um estudo não-clínico, verificou-se que um dos metabólitos de tiocolchicosídeo (SL59.0955) induziu a aneuploidia (ou seja, número desigual de cromossomos nas células em divisão) em concentrações próximas à exposição humana observada em dose oral máxima recomendada de 8 mg duas vezes por dia. A aneuploidia é relatada como um fator de risco para teratogenicidade, toxicidade embriofetal/aborto espontâneo e comprometimento da fertilidade masculina e um potencial fator de risco para o câncer. O risco aumenta com a exposição em longo prazo.

Uma revisão de segurança deste produto na Europa, concluída em janeiro de 2014, introduziu novas restrições (incluindo alterações na indicação e uma dose diária máxima recomendada e duração do tratamento), advertências e contraindicações. Estas alterações já foram realizadas nas bulas locais e também foram comunicadas anteriormente aos profissionais de saúde. A carta aos Profissionais de Saúde e materiais educacionais (Guia do Profissional de Saúde e Cartão do Paciente) também haviam sido distribuídos anteriormente em 2017.

Evidências preliminares de dois estudos em andamento sobre a utilização destes medicamentos



realizados em alguns países europeus mostraram um nível limitado de adesão na prática clínica às condições autorizadas de uso. Consequentemente, decidimos divulgar uma nova carta aos profissionais de saúde para lembrá-los sobre as condições de utilização do tiocolchicosídeo.

Informações adicionais

Para dar suporte aos Profissionais de Saúde durante a prescrição e dispensação de tiocolchicosídeo, materiais educacionais (Guia do Profissional de Saúde e Cartão do Paciente) estão sendo redistribuídos juntamente com esta Carta ao Profissional de Saúde.

Solicitamos aos Profissionais de Saúde que entreguem o Cartão do Paciente aos seus respectivos pacientes.

Entre em contato para relatar

Qualquer evento adverso suspeito deve ser relatado para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária através do VigiMed disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Ou para: Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi através do 0800 703 0014.

Ponto de contato na empresa

Caso tenha qualquer questionamento ou necessidade de informações adicionais em relação ao Coltrax[®] (tiocolchicosídeo)/Coltrax[®] Injetável (tiocolchicosídeo), ou deseje receber uma cópia impressa dos materiais educacionais (Guia do Profissional de Saúde e Cartão do Paciente), por favor, entre em contato com o SAC através do 0800 703 0014.

Atenciosamente,

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.