

Produtos contendo tiocolchicosídeo para USO SISTÊMICO (Coltrax® comprimidos 4 mg): INFORMAÇÕES IMPORTANTES sobre restrições associadas a risco de genotoxicidade

- **Medidas contraceptivas estendidas aos homens durante o tratamento e após a interrupção do tratamento**
- **Extensão dos requisitos de contracepção após interrupção do tratamento em mulheres com potencial para engravidar**

Prezado Profissional de Saúde,

A Momenta Farma, em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), gostaria de alertá-lo sobre as seguintes contraindicações:

- **Em pacientes do sexo masculino que não desejam usar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com tiocolquicosídeo para uso sistêmico e por 3 meses após a interrupção do tiocolchicosídeo;**
- Em pacientes do sexo feminino com potencial para engravidar que não estejam usando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com tiocolchicosídeo para uso sistêmico e por 1 mês após a interrupção do tiocolchicosídeo.

As seguintes informações importantes estão descritas nas seções Contraindicações, Advertências e Precauções e Fertilidade da bula¹.

Resumo

Os achados pré-clínicos indicam um risco de genotoxicidade com o metabólito do tiocolchicosídeo sistêmico, portanto, a seção Contraindicação da bula contém as seguintes informações:

- **Uso de tiocolchicosídeo permanece contraindicado e não deve ser prescrito para mulheres com potencial para engravidar que não estejam usando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e foi recentemente contraindicado também por 1 mês após a interrupção do tratamento, para evitar gravidez e qualquer risco subsequente para o feto;**
- **Uso de tiocolchicosídeo foi recentemente contraindicado e não deve ser prescrito para homens que não estejam dispostos a usar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento e por 3 meses após a interrupção do tratamento, para evitar ter um filho e qualquer risco subsequente para o feto.**

Lembre-se que:

- **O uso de tiocolchicosídeo é contraindicado e não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes;**



- **O uso de tiocolchicosídeo sistêmico é restrito ao tratamento adjuvante de curto prazo para contraturas musculares dolorosas agudas em patologia da coluna vertebral a partir dos 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.**

As seguintes informações importantes estão descritas nas seções Contraindicações, Advertências e Precauções e Fertilidade do rótulo.

Histórico da preocupação com a segurança

Em estudos pré-clínicos foi demonstrado que um dos metabólitos do tiocolchicosídeo induz aneuploidia em concentrações próximas às observadas em humanos que tomam a dose oral máxima recomendada de 8 mg duas vezes ao dia. A aneuploidia é relatada como um fator de risco para teratogenicidade, embriofetotoxicidade/aborto espontâneo e um fator de risco potencial para fertilidade masculina prejudicada e câncer. O risco aumenta com exposição prolongada e doses elevadas.

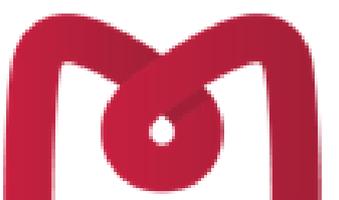
De acordo com as recomendações atuais do Grupo de Trabalho Não Clínico da EMA (antigo Grupo de Trabalho de Segurança) (EMA/CHMP/SWP/74077/2020 revisado em março de 2023), para a duração da contracepção de medicamentos com risco de genotoxicidade, restrições adicionais foram adicionadas nas informações do produto das formas sistêmicas de tiocolchicosídeo para homens e para a duração da contracepção/medidas contraceptivas após o término do tratamento com tiocolchicosídeo para homens e mulheres².

Outras informações

- Para apoiar ainda mais os Profissionais de Saúde na prescrição e dispensação de tiocolchicosídeo, versões eletrônicas de materiais educacionais (Guia dos Profissionais de Saúde e Cartão do Paciente) estão disponíveis no website da Momenta Farmacêutica, empresa do Grupo Eurofarma. Solicita-se aos profissionais de saúde que distribuam o Cartão do Paciente aos pacientes em questão.

Contato para reportar

Os profissionais de saúde devem notificar reações adversas de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea, por meio do Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa e/ou diretamente para a Momenta, através do telefone 0800 703 1550 ou pelo e-mail central@momentafarma.com.br.



Ponto de contato da empresa

- Se você tiver alguma dúvida ou precisar de informações adicionais, ligue para a nossa Central de Atendimento, pelo telefone 0800 703 1550 ou pelo e-mail central@momentafarma.com.br. Você pode contar ainda com o nosso serviço de Informações Médicas, através do e-mail infomed@eurofarma.com.

Referencias

1. Bula Coltrax® (Tiocolchicosídeo). Eurofarma, 2023. Eurofarma, 2023.
2. COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). EMA/CHMP/SWP/74077/2020 rev. 1. 30 mar. 2023. Disponível em: 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. Consultado el 23 de septiembre de 2024.

