



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direzione di Area Territoriale*

*e.p.c. Direzione Medica di Presidio*

**Oggetto: Rischio di genotossicità associato ai medicinali a base di tiocolchicoside.**

I medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico (forme orali e intramuscolari) sono impiegati per il trattamento adiuvante di breve durata di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale in adulti e adolescenti dai 16 anni.

Come già noto, i risultati di studi preclinici hanno indicato un rischio di genotossicità legato al metabolita di tiocolchicoside in quanto in grado di indurre aneuploidia. L'aneuploidia è considerata un fattore di teratogenicità, tossicità embrio/fetale, aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile ed un potenziale fattore di rischio tumorale. Il rischio aumenta con l'esposizione a lungo termine e a dosi elevate. Per tale ragione, le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico sono state aggiornate ed estese le misure contraccettive.

In particolare, non devono essere usati: (i) nei pazienti di sesso maschile che non desiderano utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 3 mesi dopo la sospensione di tiocolchicoside; (ii) nelle pazienti di sesso femminile in età fertile, che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 1 mese dopo la sospensione di tiocolchicoside.

Tiocolchicoside per uso sistemico resta controindicato anche nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e nelle donne in gravidanza e/o allattamento. Le informazioni aggiornate sono in via di implementazione negli stampati dei rispettivi medicinali.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-tiocolchicoside>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE  
Dott. Jacopo LUBOZ