

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 67925

Del 29.10.2024

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti tiocolchicoside per uso sistemico-rischio di genotossicità**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
All'ARIS  
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

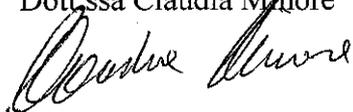
Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 28/10 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, inerente i medicinali a base di **tiocolchicoside per uso sistemico**. In sintesi:

- Sono state aggiornate le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di **tiocolchicoside** per uso sistemico, ed estese le misure contraccettive. I medicinali a base di **tiocolchicoside** sono controindicati, e pertanto non devono essere usati:
  - 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 sua sospensione;
- e

- 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 sua sospensione.
- **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 allattamento.
- Le informazioni aggiornate sono in via di implementazione negli stampati dei rispettivi medicinali.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

