



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI VERONA

Palazzo Vitruvio Cerdone – Via Giberti nr. 11

37122 - VERONA

Tel. 045-59 40 06 – fax 045-804 19 71 – C.f.: 80015910237

e- mail info@ordinefarmacisti.vr.it – www.ordinefarmacisti.vr.it

Circ. 048/2024

Protocollo nr. 202402362

Verona 06 settembre 2024

**A TUTTI GLI ISCRITTI
ALL'ORDINE DEI FARMACISTI DI VERONA
LORO SEDI**

Nota informativa importante MUSCORIL – Tiocolchicoside per uso sistemico

Cari colleghi,

si informa che la ditta Sanofi S.r.l., in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa con la quale informa di aver effettuato la modifica del Piano di gestione del rischio e gli stampati del medicinale **MUSCORIL 4mg capsule rigide, MUSCORIL 8mg compresse orodispersibili e MUSCORIL 4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**, inserendo informazioni importanti sulle restrizioni associate a rischio di genotossicità – ([clicca qui Nota informativa Muscoril - Tiocolchicoside.pdf \(fofi.it\)](#))

La suddetta nota evidenzia che i risultati preclinici indicano un rischio di genotossicità legato al metabolita di tiocolchicoside ad uso sistemico (ovvero forme orali e intramuscolari), pertanto, la sezione "Controindicazioni" degli stampati è aggiornata come segue:

- **L'uso di tiocolchicoside rimane controindicato e non deve essere prescritto alle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e anche per 1 mese dopo la sospensione del trattamento, per evitare gravidanze e qualsiasi rischio successivo per il feto.**
- **L'uso di tiocolchicoside è stato recentemente controindicato e non deve essere prescritto agli uomini che non siano disposti ad utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento, per evitare di concepire un figlio e qualsiasi rischio successivo per il feto.**

Si ricorda, inoltre, che, come comunicato in precedenza:

- **L'uso di tiocolchicoside è controindicato e non deve essere prescritta alle donne in gravidanza o in allattamento;**

- L'uso sistemico di tiocolchicoside è limitato al trattamento adiuvante a breve durata di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi. Le dosi giornaliere massime raccomandate e la durata del trattamento (16 mg al giorno fino a 7 giorni per via orale, 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare) devono essere rispettate.

..*.*.*

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

I medici e gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di medicinali contenenti tiocolchicoside. I medici e gli altri operatori sanitari (tra cui i farmacisti), a norma di legge, devono trasmettere entro 2 giorni o entro 36 ore in casi di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Per approfondimenti si rinvia al materiale educativo in allegato, destinato rispettivamente agli operatori sanitari ed ai pazienti.

Cordiali saluti.

Il Segretario
Dott. Federico Fantazzini


Il Presidente
Dott. Federico Realdon


Orario di segreteria dal lunedì al venerdì dalle 10.00 alle 14.00
Tel. 045.594006 – fax 045.8041971 – e- mail info@ordinefarmacisti.vr.it