

0891/CNFV/DNFV  
Panamá, 25 de julio del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada

### NOTA INFORMATIVA

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN CON COLCHICINA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, ha tenido conocimiento recientemente de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas, motivan la necesidad de recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, teniendo en cuenta su estrecho margen terapéutico y la posibilidad de interacciones con medicamentos que inhiben su vía metabólica.<sup>3</sup>

Hay evidencia reciente de que a dosis bajas es eficaz si se prescribe dentro de las 12 horas del comienzo del ataque agudo, con baja incidencia de efectos adversos gastrointestinales, por lo que la pauta recomendada es iniciar el tratamiento con 1mg de colchicina, y si el alivio del dolor no se consigue, administrar 1mg una o dos horas después de la primera toma.<sup>1</sup>

No se deben administrar más de 2mg en 24 horas. Se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, pero sin superar la dosis total acumulada de 6mg durante los 4 días.

No se aconseja el uso concomitante de colchicina junto con inhibidores de CYP3A4 o de la glicoproteína-P, ya que elevan los niveles plasmáticos del colchicina e incrementará su toxicidad: antibióticos macrólidos, ketoconazol, itraconazol, fluconazol; indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir; diltiazem, verapamilo, fibratos, estatinas, inhibidores de proteasa zumo de pomelo y otros cítricos amargos. Tampoco debe utilizarse junto con ciclosporina. En casos necesarios se ajustará la dosis de colchicina.<sup>1</sup>

## Datos sobre Colchicina

La colchicina es un alcaloide de la planta *Colchicum autumnale* L., o "azafrán silvestre", que actúa reduciendo la respuesta inflamatoria consecutiva al depósito de cristales de urato en las articulaciones.<sup>3</sup>

La colchicina es una de las terapéuticas disponibles más antiguas para la gota aguda y se considera un tratamiento de segunda línea por su ventana terapéutica estrecha e índice alto de efectos secundarios, en particular en dosis más altas. Así mismo la colchicina también está indicada en el tratamiento de la gota crónica y de la fiebre mediterránea familiar.<sup>2,3</sup>

La exposición del tubo gastrointestinal a cantidades grandes de colchicina y sus metabolitos a través de la circulación enterohepática y el índice de intercambio rápido de la mucosa gastrointestinal explicarían la susceptibilidad particular del tubo digestivo a la toxicidad de este medicamento.

Los efectos indeseables más comunes de la colchicina son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y asimismo son los primeros signos de toxicidad inminente. En una segunda fase aparece fallo multiorgánico con hipotensión, shock cardiogénico, distrés respiratorio, insuficiencia renal, daño hepático, afectación del sistema nervioso central, hipocalcemia y supresión medular, con elevada morbimortalidad; finalmente, y si hay recuperación, aparece leucocitosis de rebote, estomatitis y caída del cabello.

## Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos que contiene como principio activo a la **colchicina**, los cuales son:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Colchimedio <sup>®</sup> 0.5mg tabletas	Laboratorio Bussie	32455A
Colchicina 0.5mg tabletas	Corporación Infarmasa	78003
Colchicina 0.5mg tabletas	Gutis LTDA	77999
Colchicina 0.5mg tabletas	Chemo Cetroamericana	80844

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a la colchicina.

## **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- 1) Antes de prescribir colchicina se debe valorar la función renal del paciente, y ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal moderada (Ccr 30-50ml/min). Su uso está contraindicado en insuficiencia renal grave (Ccr menor de 30- 50ml/min).
- 2) La colchicina es un medicamento de estrecho margen terapéutico y en sobredosis es muy tóxico, con gran variabilidad en cuanto a la dosis letal, entre 0,5 y 0,8 mg/kg de peso.
- 3) Los síntomas de **sobredosificación** pueden tardar horas en manifestarse. Por ello, los pacientes que hayan recibido sobredosis requieren una inmediata evaluación médica. En su evolución se distinguen 3 fases: inicialmente se presentan síntomas gastrointestinales, en la segunda fase

aparece fallo multiorgánico y en la tercera fase, y si se recuperan, presentan, leucocitosis de rebote, estomatitis y caída del cabello.

- 4) Solo se debe utilizar bajo prescripción médica, explicando claramente al paciente la pauta posológica con el fin de evitar errores en la dosificación.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

#### **Fuentes Bibliograficas**

1. Información Farmacoterapéutica de la Comarca [en línea] <  
[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkcevi05/es/contenidos/informacion/cevime\\_notas\\_seguridad/es\\_cevime/adjuntos/2010/10\\_08\\_04\\_Colchicina.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkcevi05/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/adjuntos/2010/10_08_04_Colchicina.pdf)
2. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] <  
<http://www.lab-seid.com/wp-content/uploads/Colchicina.pdf>

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)