

LA AGENCIA FRANCESA DEL MEDICAMENTO (ANSM) COMUNICA EN EL TRATAMIENTO CON COLCHICINA PARA LA GOTA, UNA NUEVA DOSIS MÁS BAJA Y UN MENSAJE DE ADVERTENCIA EN LAS CAJAS PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS

Martes, 02 de enero de 2024
Nota Informativa – Farmacovigilancia

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la nueva información emitida por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM, por sus siglas en francés), con fecha de 10 de octubre del 2023, el cual describe lo siguiente:

Información destinada a médicos generales, reumatólogos, geriatras, cardiólogos, nefrólogos, hepatólogos, internistas, farmacéuticos comunitarios, farmacéuticos hospitalarios, enfermeras y directivos sanitarios.

Debido al número aún excesivo de casos de intoxicación por colchicina, la ANSM ha solicitado que se reduzca la dosis utilizada en el tratamiento curativo o preventivo de la gota, de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas, la Alianza Europea de Asociaciones de Reumatología (EULAR, por sus siglas en inglés) y la Sociedad Francesa de Reumatología (SFR, por sus siglas en francés).

Le recordamos que en caso de diarrea, náuseas o vómitos, signos de posible sobredosis de colchicina, se debe reducir o suspender el tratamiento con colchicina.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa, 4 medicamentos con el principio activo colchicina, con registros sanitarios vigentes.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés).

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o por medio de la plataforma online disponible en el siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/EC> identificando la procedencia del reporte por coordinación zonal de ARCSA respectiva en la sección de comentarios adicionales.

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

- <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/prise-en-charge-par-colchicine-de-la-goutte-une-nouvelle-posologie-plus-faible-et-un-message-dalerte-sur-les-boites-pour-reduire-le-risque-de-surdosage>