

Data: 23/07/2010

Referència: 2010076  
SC

## NOTA INFORMATIVA

### COLXICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GREUS PER ERRORS DE MEDICACIÓ

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

**Destinatari:**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centres de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

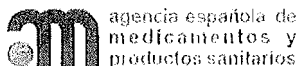
Us adjuntem la nota informativa que ha emès la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) referent COLXICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GREUS PER ERRORS DE MEDICACIÓ, en la qual es fa un recordatori als professionals sanitaris de les mesures necessàries per a prevenir casos greus de sobredosificació per aquest medicament, tenint en compte el seu estret marge terapèutic i la possibilitat d'interacció amb medicaments que inhibeixen la seva via metabòlica.

A l'Estat espanyol es comercialitzen dos medicaments que contenen colxicina: Colchicine Houde® 40 grànuls comprimits i Colchimax® 60 comprimits.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que es puguin adoptar les recomanacions que es fan en aquesta nota informativa.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut ([www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut)) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/11  
4 de agosto de 2010

### NOTA INFORMATIVA

#### COLCHICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN

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. Dichos casos han sido notificados a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), del ISMP-España y del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad Madrid. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas<sup>1,2,3,4</sup>, 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>5</sup>.

#### Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Antes de prescribir colchicina el médico debe descartar alteración de la función renal del paciente. Se necesitará un ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia renal moderada (Cler 30-50 ml/min). En caso de Cler < 30ml/min está contraindicado su uso.**
- **El tratamiento del ataque agudo de gota, se inicia con la administración de 1mg. de colchicina. Si el alivio del dolor no se consigue, se puede administrar de nuevo 1mg pasadas una o dos horas después de la primera toma. No se debe administrar más de 2 mg en 24 horas. Se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, pero sin superar la dosis total acumulada de 6 mg durante los 4 días.**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

SALIDA

N. de Registro: 34814 / RG 63644  
Fecha: 04/08/2010 09:25:17

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 51 27



- Se desaconseja el uso concomitante de colchicina junto con inhibidores de CYP3A4 o de la glicoproteína-P, ya que su uso simultáneo elevará los niveles plasmáticos de colchicina e incrementará su toxicidad: antibióticos macrólidos como claritromicina, telitromicina, eritromicina, josamicina; con ketoconazol, itraconazol, fluconazol; indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir; diltiazem, verapamilo, zumo de pomelo y otros cítricos amargos. Tampoco debe utilizarse junto con ciclosporina. En casos necesarios se ajustará la dosis de colchicina.
- 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.
- 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 (diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal); en la segunda fase aparece fallo multiorgánico con hipotensión, shock cardiogénico, distres respiratorio, insuficiencia renal, daño hepático, afectación del SNC, hipocalcemia y supresión medular, con elevada morbi-mortalidad; finalmente, en una tercera fase, y si se recuperan, presentan, leucocitosis de rebote, estomatitis y caída del cabello.
- Solo se debe utilizar bajo prescripción médica, explicando claramente al paciente la pauta posológica con el fin de evitar errores en la dosificación.

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. Se utiliza entre otros casos, como tratamiento frente a la gota y como cobertura de los tratamientos de hiperuricemias. En todo caso, se recuerda que existen alternativas para el tratamiento de la gota aguda con anti-inflamatorios esteroideos o no esteroideos que no incluyen el uso de colchicina.

En España actualmente, existen comercializados dos medicamentos que contienen colchicina: Colchicine Houdé® 40 gránulos comprimidos y Colchimax® 60 comprimidos

Medicamento	Composición (por comprimido)
Colchicine Houdé® 40 gránulos comprimidos	1 mg de colchicina
Colchimax® 60 comprimidos	0,5 mg de colchicina y 5 mg de dicitloverina HCl



La AEMPS comunica que en estos momentos se está llevando a cabo la oportuna actualización de la información de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con colchicina, Esta información estará disponible próximamente en la página web de la AEMPS ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, incluidas aquellas derivadas de errores de medicación.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García

#### Referencias

- <sup>1</sup> Cearra I, Cancho G, Castrillo E. Intoxicación por colchicina: revisión a propósito de un caso. *Gac Med Bilbao* 2009; 106: 22-7. Disponible en la URL: <http://www.gacetamedicabilbao.org/web/es/paper.php?doi=090096ic> (consultado 29-07-10).
- <sup>2</sup> García Martínez MA, González de la Rosa FJ, Bosacoma Ros N. Intoxicación fulminante por colchicina. *Farm Hosp* 2008; 32 (2): 125-7. Disponible en la URL: [http://www.sefh.es/fh/88\\_11.pdf](http://www.sefh.es/fh/88_11.pdf) (consultado 29-07-10).
- <sup>3</sup> Larrubia Marfil Y, Villamañán Bueno E, Jiménez-Caballero E, Diazaraque Marín R, Lucendo Villarín A, Fernández-Capitán C, Arnalich Fernández F. Intento autolítico con colchicina. *Farm Hosp* 2003; 27 (3): 188-90. Disponible en la URL: <http://www.sefh.es/fh/2003/n3/8.pdf> (consultado 29-07-10).
- <sup>4</sup> González Anglada MI, Juárez Alonso S, Capilla Pueyo R, Cobo Mora J, Torres E. Envenenamiento con colchicina: una intoxicación grave poco conocida. *Emergencias* 1998; 10 (5): 325-6. Disponible en la URL: [http://www.semes.org/revista/vol10\\_5/49-50.pdf](http://www.semes.org/revista/vol10_5/49-50.pdf) (consultado 29-07-10).
- <sup>5</sup> Izquierdo Pajuelo MJ, Jiménez Delgado JD, Rangel Mayoral JF, Liso rubio FJ. Interacción mortal entre colchicina y claritromicina. *Farm Hosp* 2010. doi:10.1016/j.farma.2009.11.002. Disponible en la URL: [http://www.elsevier.es/revistas/ctl\\_servlet?f=7050&revistaid=121](http://www.elsevier.es/revistas/ctl_servlet?f=7050&revistaid=121) (consultado 27-07-10).