

# Colchicina y riesgo de sobredosis mortal: medidas en Nueva Zelanda

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia de medicamentos de Nueva Zelanda ha elaborado una nota informativa alertando del riesgo de sobredosis mortales con colchicina (Colchicina Seid®, Colchimax®), fármaco de primera línea en el tratamiento de los ataques agudos

de gota, entre otras indicaciones. Algo similar ya ocurrió en España en 2010, y motivó ciertas medidas reguladoras por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La agencia de medicamentos de Nueva Zelanda, MedSafe ha informado sobre una advertencia recordando al público el alto riesgo de muerte por sobredosis de colchicina y que no existen tratamientos efectivos disponibles para la intoxicación grave por colchicina (MedSafe, 2021).

La **colchicina** es un fármaco indicado para el tratamiento de la gota aguda cuando los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos están contraindicados, son ineficaces o no se toleran. Se trata de un principio activo de estrecho margen terapéutico que, en sobredosis, es muy tóxico, con gran variabilidad en cuanto a la dosis letal, entre 0,5 y 0,8 mg/kg de peso. Con la separación bien definida entre las dosis terapéuticas y tóxicas, algunas guías clínicas pueden hacer referencia a esquemas de dosificación no aprobados para la colchicina en Nueva Zelanda.

Desde enero de 2016 hasta enero de 2021 el Centro Nacional de Intoxicaciones (NPC) neozelandés recibió 56 casos relacionados con intoxicación por colchicina. Las principales razones del envenenamiento fueron el comportamiento exploratorio de niños, el error terapéutico y la autointoxicación intencionada. Los profe-

sionales de la salud deben comunicar a los pacientes la importancia de guardar los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños y asegurarse de que los pacientes sepan cuándo y cómo tomar la colchicina.

En España, en agosto de 2010 se comunicaron varios casos a través de los sistemas de prevención de errores de medicación, del ISMP-España y del Sistema Español de Farmacovigilancia, junto con casos publicados en revistas en los años anteriores (AEMPS, 2010). Entonces, la AEMPS tomó varias medidas reguladoras:

- Revisar la información de las fichas técnicas y de los prospectos de los medicamentos con colchicina (Colchicina Seid® y Colchimax®, este último en asociación con diclofenaco), actualizando la posología en las indicaciones ya establecidas para la presentación de 1 mg por comprimido, como son: ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico, y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar). El tratamiento del ataque agudo de gota se inicia con la administración de 1 mg de colchicina al primer signo de la crisis. Si el alivio del dolor no se consigue se puede administrar 0,5 a 1 mg de col-

chicina pasadas 1-2 h tras la primera toma. No se debe administrar más de 2 mg en 24 h, pero sí se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, sin superar la dosis total acumulada de 6 mg durante los 4 días.

- Incluir una advertencia en el apartado de posología de todos los medicamentos con colchicina: *“La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho y en caso de sobredosis es extremadamente tóxica. No se debe sobrepasar la dosis indicada a continuación, en ninguna ocasión, ya que puede resultar mortal.”*
- Tramitar la autorización de una nueva presentación comercial de 0,5 mg por comprimido (Colchicina Seid 0,5 mg comprimidos) para facilitar la posología en el tratamiento en adultos de la pericarditis aguda y pericarditis recurrente en combinación con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Actualizar toda la información del fármaco relativa a interacciones, dado que cuando se asocia la colchicina con principios activos que son metabolizados o interactúan con el sistema del cito-

cromo P450, en particular con el isoenzima CYP3A4, o con la glicoproteína P, se pueden producir sobredosis relativas de colchicina con la dosificación adecuada; por ejemplo, incrementos plasmáticos de colchicina –hasta niveles tóxicos– al simultanear tratamientos 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.

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

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Colchicina: casos de sobredosis graves por errores de medicación. Nota informativa 2010/11, 4 de agosto de 2010. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/docs/NI\\_2010-11\\_colchicina.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/docs/NI_2010-11_colchicina.pdf) (consultado a 03 de febrero de 2022).

### Medsafe. Colchicine: painful insights from recent poisoning data in New Zealand.

Prescriber Update June 2021; 42 (2): 14-6. Disponible en: [https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42\(2\)-June-2021.pdf](https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42(2)-June-2021.pdf) (consultado a 02 de febrero de 2022).



# Encuesta sobre Otitis

Estudio sobre el dolor de oídos

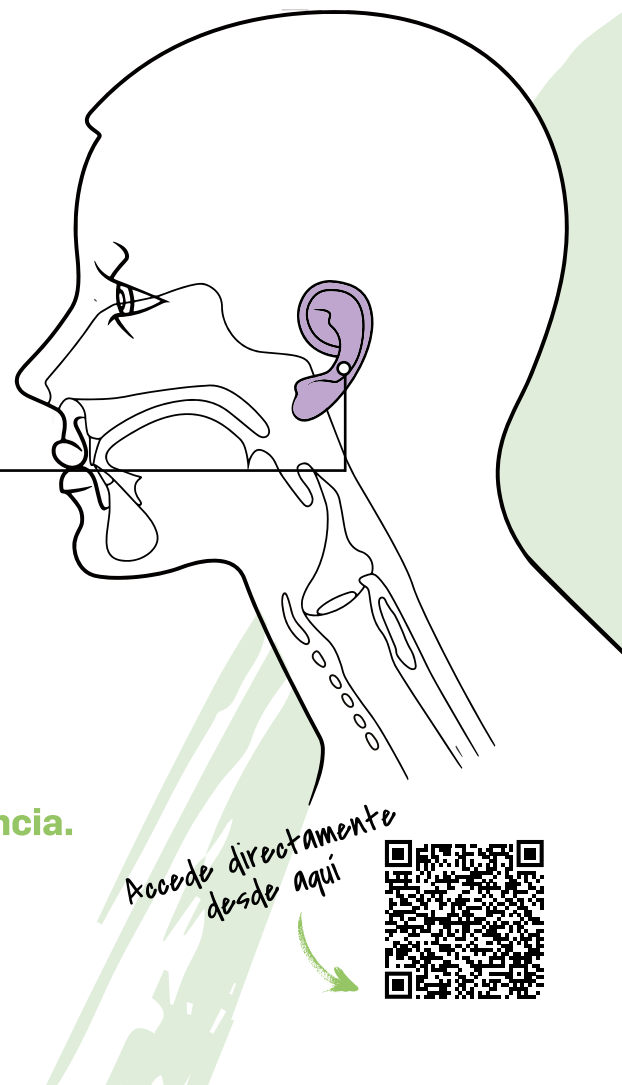
Con la colaboración de:

REIG  JOFRE

# ¡Participa!

entra en **Farmacéuticos.com** y **déjanos tu experiencia.**

Con esta breve encuesta se pretende conocer los síntomas más frecuentes, así como la frecuencia de aparición, si se ha llevado a cabo alguna acción previa para aliviarlos antes de consultar al farmacéutico así como las veces que se ha necesitado acudir al médico por dicha patología.



Accede directamente desde aquí

