

Colchicina, tableta 0.5 mg – 1 mg

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

946.

Principio Activo:

Colchicina. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

0.5 mg - 1 mg.

Código ATC:

M04AC01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

1 mg. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Brotos de gota:

Profilaxis: 0.6 mg una o dos veces al día en adultos y adolescentes mayores de 16 años. Dosis máxima 1.2 mg/día.

Tratamiento: 1.2 mg (dos tabletas) al primer signo de un brote de gota seguido de 0.6 mg (una tableta) una hora más tarde.

Fiebre mediterránea familiar:

Adultos y niños mayores de 12 años 1.2–2.4 mg; niños de 6 a 12 años 0.9 – 1.8 mg; niños de 4 a 6 años 0.3 – 1.8 mg; administre la dosis diaria total en una o dos dosis divididas; aumente o disminuya la dosis según lo indicado y según lo tolere en incrementos de 0.3 mg/día, sin exceder la dosis diaria máxima recomendada.

La dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal comprometida y en pacientes co- administrados con medicamentos inhibidores de citocromo (CYP3A4) e inhibidores de P-gp. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc., 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Profilaxis y el tratamiento de los brotes agudos de gota.

Tratamiento de la fiebre mediterránea familiar en adultos y niños de cuatro años o más. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc., 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Efectos gastrointestinales (p. ej., diarrea, náuseas, calambres, dolor abdominal, vómitos) (26-77 %)

1-10%

Fatiga (1-4%)

Gota (0-4%)

Dolor faringolaríngeo (2-3%)

Dolor de cabeza (1-2%)

Frecuencia no definida

Toxicidad neuromuscular (p. ej., dolor muscular, debilidad), mielosupresión, coagulación intravascular diseminada, lesión de las células en los sistemas renal, hepático, circulatorio y nervioso central. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Sobredosis fatales, tanto accidentales como intencionales, en adultos y niños que han ingerido colchicina.

Mielosupresión, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia y anemia aplásica con la colchicina utilizada en dosis terapéuticas.

Interacciones farmacológicas mortales y potencialmente mortales en pacientes con función renal normal tratados con colchicina administrada con P-gp e inhibidores potentes de citocromo (CYP3A4). Si es necesario el tratamiento concomitante con alguno de estos es posible que sea necesaria la modificación o interrupción de la dosis de colchicina.

Toxicidad neuromuscular inducida y rabdomiólisis con el tratamiento crónico en dosis terapéuticas.

En pacientes con disfunción renal y pacientes de edad avanzada, tienen un mayor riesgo. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc., 2020)

Contraindicaciones:

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática no deben recibir colchicina junto con P-gp o inhibidores potentes del citocromo (CYP3A4) (esto incluye todos los inhibidores de la proteasa excepto fosamprenavir). En estos pacientes, se ha informado toxicidad por colchicina potencialmente mortal y fatal con colchicina tomada en dosis terapéuticas. (Medscape, b) (Takeda Pharmaceuticals America, Inc., 2020)

Interacciones:

Contraindicado: nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir.

Serías:

Abametapir, adagrasib, amiodarona, apalutamida, aprepitant, atazanavir, atorvastatina, azitromicina, bremelanotida, brigatinib, carbamazepina, carvedilol, ceritinib, cloranfenicol, ciprofibrato, claritromicina, conivaptán, ciclosporina, darunavir, dasatinib, deferiprona, digoxina, diltiazem, dronedarona, eliglustat, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fenofibrato, fenofibrato micronizado, ácido fenofíbrico, fexinidazol, flibanserina, fluconazol, fluvastatina, fluvoxamina,

fosamprenavir, fostamatinib, gemfibrozilo, glecaprevir/pibrentasvir, toronja, idealisib, indinavir, itraconazol, ivacaftor, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lasmiditan, ledipasvir/sofosbuvir, levoketoconazol, lonafarnib, lopinavir, lovastatina, lumacaftor/ivacaftor, mifepristona, mobocertinib, nefazodona, nelfinavir, neratinib, olutasidenib, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, pacritinib, pitavastatina, posaconazol, pravastatina, quinidina, quinina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, ritonavir, rolapitant, ropeginterferón alfa 2b, rosuvastatina, saquinavir, selinexor, simvastatina, sofosbuvir/velpatasvir

sotorasib, tepotinib, tucatinib, velpatasvir, vemurafenib, verapamilo, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Abrocitinib, acalabrutinib, amobarbital, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atogepante, axitinib, belzutifan, berotralstat, bosentán, budesónida, butabarbital, butalbital, cenobamato, cobicistato, cortisona, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, deferasirox, dexametasona, dienogest/valerato de estradiol, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, acetato de eslicarbazepina

etravirina, fedratinib, maltol férrico, fludrocortisona, fenilbutirato de glicerol, griseofulvina, hidro cortisona, iloperidona, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, larotrectinib, letermovir, levoketoconazol, linagliptina, lonafarnib, lumefantrina, metilprednisolona, mitotano, nevirapina, oxcarbazepina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, pitolisant, prednisona, primidona, rifapentina, rucaparib, rufinamida, secobarbital, selezipag, siltuximab, sofosbuvir/velpatasvir, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, teduglutida, telotristat etilo, tinidazol, tipranavir, topiramato, tucatinib, ubrogepante, ustekinumab, voclosporina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos humanos disponibles de la literatura publicada sobre el uso de colchicina en el embarazo durante varias décadas no han identificado ningún riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos.

Lactancia:

La colchicina está presente en la leche humana. No hay eventos adversos en lactantes en la literatura publicada después de la administración de colchicina a mujeres lactantes. No hay datos disponibles sobre los efectos de la colchicina en la producción de leche.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre del medicamento y cualquier posible efecto adverso en el lactante a causa del medicamento o de la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de Colchicina, 0.5 mg - 1 mg, tableta: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Colchicine: <https://reference.medscape.com/drug/colcrys-mitigare-colchicine-342812#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Colchicine: <https://reference.medscape.com/drug/colcrys-mitigare-colchicine-342812#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Colchicine: <https://reference.medscape.com/drug/colcrys-mitigare-colchicine-342812#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Colchicine: <https://reference.medscape.com/drug/colcrys-mitigare-colchicine-342812#6>

Takeda Pharmaceuticals America, Inc. (Mayo de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Colchicine: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022352s026lbl.pdf

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M04AC01