

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## COLCHICINA Y NEUMONÍA

**Colchicina** es un medicamento indicado en el tratamiento del alivio del dolor e inflamación de la gota, además, en combinación con otros medicamentos es utilizado en cuadros de pericarditis aguda y recurrente (1). Essalud dispone de colchicina en su presentación farmacéutica de tableta de 0.5 mg.

Recientemente, la **Autoridad Reguladora de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA, por sus siglas en inglés)** advirtió a los profesionales de salud sobre una **posible señal de seguridad relacionada al uso de colchicina y el riesgo de neumonía**. El análisis consideró la revisión de su base de datos nacional y la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (VigiBase) en busca de esta combinación fármaco/evento (colchicina/neumonía) (2). Asimismo, para los resultados se determinó el componente de información (CI), una medida de desproporcionalidad que, ante un valor positivo, indica una asociación estadística más alta para dicha combinación dentro de una misma base de datos.

En consecuencia, se identificaron **39 casos** que relacionaban colchicina con neumonía, dentro de los cuales, **32 no fueron evaluables** debido a la baja calidad de la información, un (1) caso se determinó como probable, tres (3) casos posibles y tres (3) casos improbables. Como resultado, se obtuvo un valor de **CI = - 1.2**, por lo que se atribuye una **asociación estadística negativa**.

La relación **colchicina y neumonía** es menor con lo esperado en comparación con otros medicamentos en una base de datos.

Sin embargo, al realizar una búsqueda de la literatura científica disponible se encontró un estudio de cohorte que establece un mayor riesgo de neumonía en pacientes con gota tratados con colchicina en comparación con el grupo que no recibió colchicina (HR ajustado 1,42; [IC 95 %, 1,32 a 1,53;  $p < 0,05$ ]). Además, se observó que la neumonía fue 4.41 veces mayor en pacientes de la tercera edad (> 65 años), especialmente en el género masculino (3). Asimismo, un ensayo clínico aleatorizado detectó que la neumonía fue clasificada como un evento adverso grave en el 0.9% de pacientes que recibían colchicina comparado con el 0.4% del grupo placebo (4).

Ante estos resultados, **SFDA** considera que la información encontrada es relevante para establecer una asociación causal entre colchicina y neumonía; y exhorta a los profesionales de salud a estar alertas y realizar el seguimiento correspondiente para la identificación temprana cualquier evento y sea tratado oportunamente.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

N.º 07- 2023



### RECOMENDACIONES

**Evaluar** el beneficio-riesgo del uso de colchicina en pacientes adultos mayores y aquellos que presenten comorbilidades como: enfermedad crónica renal y hepática, hipertensión, diabetes y enfermedad obstructiva pulmonar crónica, pues en ellos aumenta el riesgo de neumonía.

**Considerar** la dosis diaria eficaz más baja posible durante el menor tiempo posible para disminuir el riesgo de neumonía.

**Educar** a las pacientes sobre el riesgo de neumonía y que ante la cualquier síntoma (tos con flema o pus, fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, etc.) debe informar inmediatamente.

1. FICHA TECNICA COLCHICINA SEID 1 mg COMPRIMIDOS [Internet]. [citado 27 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/33720/FichaTecnica\\_3372](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/33720/FichaTecnica_3372)
2. Safety Signal of Colchicine and the Risk of Pneumonia | Saudi Food and Drug Authority [Internet]. [citado 27 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.sfda.gov.sa/en/node/80886>
3. Tsai TL, Wei JCC, Wu YT, Ku YH, Lu KL, Wang YH, et al. The Association Between Usage of Colchicine and Pneumonia: A Nationwide, Population-Based Cohort Study. *Front Pharmacol.* 16 de agosto de 2019;10:908.
4. Tardif JC, Kouz S, Waters DD, Bertrand OF, Diaz R, Maggioni AP, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Colchicine after Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 26 de diciembre de 2019;381(26):2497-505.