

Colchicina (Colchimax[®] y EFG): riesgo de toxicidad debido a interacciones medicamentosas

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

En Japón, las autoridades reguladoras han informado del riesgo de toxicidad ligada al uso de colchicina cuando se utiliza junto con otros fármacos con los que interacciona a nivel farmacocinético:

- Se debe vigilar a los pacientes con insuficiencia renal o hepática y con tratamientos simultáneos que puedan incrementar la toxicidad de la colchicina.

Las autoridades reguladoras japonesas, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social, MHLW (del inglés, *Ministry of Health, Labour and Welfare*) y la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos, PMDA (del inglés, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), han publicado cambios en la información de los medicamentos con colchicina, para incluir una contraindicación para pacientes con insuficiencia renal o hepática que también están tomando inhibidores potentes de CYP3A4 o inhibidores de la glicoproteína P (P-gp). La colchicina está indicada para el tratamiento y prevención de ataques de gota y para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF) (MHLW/PMDA, 2026).

La PMDA revisó casos de reacciones adversas graves a medicamentos, incluido pancitopenia, notificados en pacientes donde se produjeron interacciones. Se determinó que el uso concomitante de colchicina con inhibidores potentes de CYP3A4 (como claritromicina o ritonavir) o inhibidores de la P-gp (como ciclosporina) en pacientes con insuficiencia renal o hepática, aumenta significativamente la concentración plasmática de colchicina, provocando toxicidad grave.

RECOMENDACIONES

Los consejos para los profesionales de la salud indican que la colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática que estén actualmente recibiendo inhibidores potentes de CYP3A4 o P-gp.

Los médicos deben vigilar los primeros signos de toxicidad de la colchicina, como dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos, especialmente en pacientes de edad avanzada o aquellos con disfunción orgánica preexistente. Si se presentan síntomas de toxicidad, el tratamiento con colchicina debe suspenderse inmediatamente.

Adicionalmente, incluimos las recomendaciones que, en agosto de 2010, hizo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con motivo de los casos mortales que se notificaron a Farmacovigilancia con el uso de colchicina en poco espacio de tiempo antes, con diversos errores de medicación como sobredosis por inadecuada posología o por interacciones con antibióticos, como claritromicina, en un paciente con tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*.

Teniendo en cuenta la información disponible en esos momentos, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios lo siguiente (AEMPS, 2010):

- 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 (Clcr 30-50 ml/min). En caso de Clcr < 30ml/min está contraindicado su uso.
- El tratamiento del ataque agudo de gota se inicia con la administración de 1 mg de colchicina. Si el alivio del dolor no se consigue, se puede administrar de nuevo 1 mg 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.
- 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, distrés 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.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Nota informativa sobre colchicina: casos de sobredosis graves por errores de medicación. Ref 2010/11, Fecha: 4 de agosto de 2010.

Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/docs/NI_2010-11_colchicina.pdf (acceso el 02 de junio de 2026).

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)/Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Colchicine: 10. Interactions.

10.1 Contraindications for Co-administration (Do not co-administer with the following). Revision of Precautions. 2026. Disponible en:

<https://www.pmda.go.jp/files/000279650.pdf> (acceso el 02 de junio de 2026).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 180 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

- **Con medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

- **Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

- **Con medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

- Las que sean consecuencia de **'errores de medicación'**, que ocasionen daño en el paciente;

- Las originadas por **'interacciones'** con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para **ciudadanos**, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

En Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet: <http://www.farmaceuticos.com> y <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.