Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 06 de septiembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH(FV), 04/2024

El PRAC ha concluido que el beneficio de metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas

Se refuerza la importancia de la detección temprana de los síntomas de agranulocitosis para disminuir el riesgo de complicaciones

Como continuación de la nota de seguridad MHU (FV), 02/2024 del 14 de junio de 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las conclusiones de la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) del riesgo de agranulocitosis asociado al uso del metamizol (solo o en combinación con otros principios activos) [1] .

En junio de 2024, la EMA inició una revisión de los medicamentos que contienen metamizol a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos. La revisión se debió a la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada del único producto autorizado que contiene metamizol en ese país, tras a la notificación de varios casos de agranulocitosis.

En base a la evaluación de toda la evidencia científica disponible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, ha concluido que el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas y refuerza las medidas para facilitar la identificación temprana de los síntomas y el diagnóstico de la agranulocitosis. No obstante, la información disponible hasta el momento, no permite descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y al prospecto (información para la ciudadanía) de los medicamentos que contienen metamizol, que se podrán consultar en el Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Se recomienda a los profesionales sanitarios y a los pacientes, seguir las indicaciones que se exponen a continuación.



Información para profesionales sanitarios

El tratamiento con metamizol puede causar agranulocitosis, una reacción adversa muy poco frecuente, pero potencialmente mortal, debido a las infecciones que pueden aparecer.

La agranulocitosis no depende de la dosis administrada de metamizol y sus síntomas pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de su finalización. También puede ocurrir en pacientes que han sido tratados previamente sin complicaciones.

Los pacientes deben ser informados de que suspendan el tratamiento y busquen atención médica inmediata si presentan algunos síntomas sugestivos de agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la región genital o anal. El uso del metamizol, al disminuir la fiebre, puede hacer que este síntoma pase desapercibido. De manera similar, en los pacientes que reciben terapia antibiótica, los síntomas pueden ser menos evidentes o estar enmascarados.

Si los síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un hemograma completo de inmediato y suspender el tratamiento sin esperar a los resultados.

El metamizol no debe administrarse a pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis por metamizol u otras pirazolonas o pirazolidinas (por ejemplo, medicamentos que contienen propifenazona [2]), ni en aquellos pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

Debido a que la agranulocitosis puede desarrollarse de manera impredecible en cualquier momento del tratamiento, y al no demostrarse la efectividad de los controles de recuento sanguíneo, se ha eliminado la recomendación de llevar a cabo dicho control.



Información para pacientes

El metamizol es un medicamento indicado para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso y la fiebre alta, que puede provocar agranulocitosis (descenso brusco de un tipo de células blancas, denominadas granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones).

La agranulocitosis, aunque es muy poco frecuente, es una reacción adversa grave que puede ser mortal porque favorece las infecciones.

La agranulocitosis puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de finalizarlo, incluso si se ha utilizado previamente sin problemas.

Si experimenta los siguientes síntomas, debe suspender el uso de metamizol y consultar a un médico de inmediato ya que podrían indicar una posible agranulocitosis: escalofríos, fiebre, dolor de garganta y úlceras dolorosas en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la región genital o anal. Su médico realizará un análisis para medir el nivel de células de la sangre.

Si toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos.

Si está recibiendo antibióticos, los síntomas típicos de la agranulocitosis pueden ser menos evidentes o estar enmascarados, debido a que los antibióticos pueden reducir la manifestación de las infecciones y los síntomas característicos.

Si alguna vez ha tenido agranulocitosis u otras alteraciones graves en el recuento sanguíneo después de haber sido tratado con metamizol u otros medicamentos de la misma clase, por ejemplo, propifenazona [2] , no debe tomar nunca este medicamento.

---

[1] Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil, Metamizol EFG (monofármacos) y Buscopresc Compositum (asociado a escopolamina; anteriormente Buscapina Compositum

[2] Saridon comprimidos, Dolodens comprimidos recubiertos, Optalidon supositorios

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en **www.notificaRAM.es**