

Data: 30/10/2018
Referència: 2018101
AJ

NOTA INFORMATIVA

Risc d'agranulocitosi amb l'administració de METAMIZOL.

Tipus d'alerta: Seguretat

Tipus de producte: Medicament d'ús humà

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el risc d'agranulocitosi amb l'administració de metamizol.



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 15 /2018

Tras la revisión de los casos de agranulocitosis notificados en el Sistema Español de Farmacovigilancia y el consumo de metamizol en España, la AEMPS recuerda que los medicamentos que contienen metamizol son medicamentos sujetos a prescripción y recomienda:

- Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración a las dosis mínimas eficaces, vigilando la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis. Si es necesario un tratamiento prolongado, realizar controles hematológicos periódicos incluyendo fórmula leucocitaria.
- Antes de prescribir metamizol, llevar a cabo una anamnesis detallada para evitar su uso en pacientes con factores de riesgo de agranulocitosis.
- Informar al paciente de que interrumpa el tratamiento en casos de aparición de signos o síntomas sugestivos de agranulocitosis.
- No utilizar metamizol en pacientes en los que no sea posible realizar controles (p. ej. población flotante).

Metamizol es un analgésico y antipirético comercializado desde hace más de 50 años en nuestro país con diferentes nombres comerciales^a. Se trata de medicamentos muy utilizados en España indicados como analgésicos en distintas situaciones que cursan con dolor agudo moderado a severo, y como antipirético cuando otras alternativas no son eficaces (consultar [ficha técnica de los medicamentos con metamizol](#)).

Entre sus posibles reacciones adversas, la aparición de agranulocitosis o de neutropenia es conocida y, aunque de frecuencia muy baja¹, es una

^a Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil, Metamizol EFG (monofármacos) y Buscapina Compositum (asociado a escopolamina).

reacción grave que puede llegar a producir la muerte del paciente. Aunque se desconoce su etiopatogenia, se considera una reacción de tipo inmunológico (consultar [ficha técnica de los medicamentos con metamizol](#)).

La AEMPS ha revisado la situación en España con motivo de la notificación reciente al Sistema Español de Farmacovigilancia de casos de agranulocitosis, particularmente en pacientes de origen británico. La AEMPS ha consultado al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y a expertos clínicos sobre este asunto.

La información de los casos notificados en España indica que su número se ha incrementado en los últimos años de forma paralela al aumento del consumo de este analgésico. Sin embargo, los datos disponibles no posibilitan el cálculo de la incidencia de aparición y es probable que exista una importante infranotificación al ser una reacción adversa conocida. Los datos confirman también el mayor riesgo en pacientes de edad avanzada, algo ya conocido. Aunque esta reacción adversa puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, en más de la mitad de los casos notificados en los que se dispone información, la duración del mismo fue superior a una semana.

El uso de metamizol en España, en base a los datos de prescripción con cargo a recetas del Sistema Nacional de Salud se ha duplicado en los últimos 10 años, siendo el aumento más acusado en los 5 últimos (a modo de ejemplo en 2013 y 2017 se dispensaron en este ámbito 14,6 y 22,8 millones de envases de cápsulas respectivamente). Los datos procedentes de la base de datos BIFAP^b corroboran también un incremento de la prevalencia de uso de metamizol, con un mayor uso en pacientes de edad avanzada.

Aunque se ha discutido desde hace años sobre una mayor susceptibilidad para la agranulocitosis en la población del norte de Europa²⁻⁴ y se han estudiado ciertos factores genéticos⁵, con la información disponible no se puede ni descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas específicas⁶.

En base a los datos de consumo de metamizol y los casos de agranulocitosis notificados, la AEMPS recuerda que estos medicamentos están catalogados como medicamentos de prescripción y recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo), dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.**
- **Si es necesario un tratamiento más prolongado, realizar controles hematológicos periódicos, incluyendo fórmula leucocitaria.**

^b BIFAP: Base de datos para Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. Más información en: <http://www.bifap.org>.

- Durante el tratamiento, vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis^c, informando a los pacientes que, en tal caso, suspendan el tratamiento.
- Antes de prescribir metamizol, realizar una anamnesis detallada para evitar su uso en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o hematológicas a metamizol, pacientes con tratamiento inmunosupresor o con medicamentos que pueden producir agranulocitosis.
- Adoptar especial precaución en caso de pacientes de edad avanzada.
- No utilizar metamizol en pacientes en los no sea posible realizar controles (p. ej. población flotante).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose también notificar mediante el formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Referencias

1. Ibañez L et al. Agranulocytosis associated with dipyrone (metamizol). Eur J Clin Pharmacol 2005; 60: 821–829.
2. Metamizole- Analysis of Swedish adverse reaction. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2002, No. 03. (Accesible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4942e/3.2.html>).
3. Hedenmalm K, Spigset O. Agranulocytosis and other blood dyscrasias associated with dipyrone (metamizole). Eur J Clin Pharmacol 2002; 58: 265–74.
4. Bäclström M et al, Utilization pattern of metamizole in northern Sweden and Risk estimates of agranulocytosis. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2002; 11: 239-245.
5. Vlahov V, Bacracheva N, Tontcheva D, et al. Genetic factors and risk of agranulocytosis from metamizol. Pharmacogenetics 1996; 6:67-72.
6. Shah R. Metamizole (dipyrone)-induced agranulocytosis: Does the risk vary according to ethnicity?J Clin Pharm Ther 2018;00:1-5 <https://doi.org/10.1111/jcpt.12768>.

^c (por ejemplo: malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general).