

022/CNFV/DFV/DNFD  
12 de febrero del 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: *Lisbeth Tristán de Brea*  
**Mgtra. LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud.

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**  
**METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS**

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, dándole seguimiento a las Alertas y Notas Informativas emitidas por Autoridades Regulatorias Internacionales en Materia de Medicamentos, considera pertinente comunicarles la siguiente información:**

El metamizol también conocido como dipirona, es un derivado de pirazolona con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Este medicamento se introdujo a nivel mundial en 1921 y se ha podido obtener ampliamente en productos de venta libre.

A principios de los años setenta su empleo se ha relacionado, al igual que otras pirazolonas, con reacciones adversas graves y a veces mortales, en particular casos de discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, que motivaron su retirada por algunas autoridades reguladoras de medicamentos.

La agranulocitosis presenta una incidencia variable entre 1 caso por millón (durante la primera semana de tratamiento) a un caso por cada 3.000 pacientes. El riesgo de agranulocitosis es directamente proporcional al tiempo de administración y se asocia a 7000 casos documentados anualmente en el mundo. El inicio de la agranulocitosis puede ser impredecible y especula un mecanismo inmunológico.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado la situación de metamizol en España, debido a la notificación reciente de casos de agranulocitosis, particularmente en pacientes de origen británico. La AEMPS ha consultado al comité de medicamentos de uso humanos y 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 infra notificación al ser una reacción adversa conocida.

Los datos confirman que el mayor riesgo se da 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 la BIFAP (base de datos para investigación farmacoepidemiológica de atención primaria) 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 Europa y se han estudiado ciertos factores genéticos, con la información disponible no se puede ni descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas específicas.



### Situación en Panamá:

En Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen en su formulación metamizol solo o en combinación. Desde 1985, metamizol ha sido clasificado en la Resolución N° 5-FD de 3 de junio de 1985, como un medicamento de venta bajo prescripción médica y con la entrada en vigencia de la Resolución N° 081 de 29 de abril de 2005, se incluye a la Dipirona magnésica en las formas de dosificación inyectable y tabletas como medicamento de Riesgo alto.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido desde 2004 a la fecha, 11 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a dipirona sódica y magnésica. El rango de edades de los pacientes oscilaba entre 1 a 70 años de edad, siendo el sexo más afectado el sexo femenino (54,5%).

En estas notificaciones se describen 19 reacciones adversas, donde los trastornos hematológicos (leucopenia, neutropenia y depresión medular) corresponden al 16.7% (n=3). Las indicaciones para las cuales se utilizó dipirona en estos casos fue: Cólico menstrual, amigdalitis, lumbalgia aguda, fiebre y dolor postoperatorio.

### Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

### Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo), dentro de las indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.
- ❖ Si es necesario un tratamiento más prolongado, realizar controles hematológicos periódicos, incluyendo el conteo leucocitario.
- ❖ Durante el tratamiento vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis, informando a los pacientes que, en tal caso, suspendan el tratamiento.
- ❖ Antes de prescribir metamizol, llevar a cabo 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 que no sea posible realizar controles.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Los pacientes deben interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con metamizol aparecen signos y síntomas indicativos de discrasia sanguínea (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).
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

### Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea <[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_MUH\\_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.htm)> Consulta: 12/02/2019.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea <[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68116/FT\\_68116.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68116/FT_68116.html)> Consulta: 12/02/2019.

-----última línea-----

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618. PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162

Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

