La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/Obispo Lepe nº 6 Edificio C.A.R.P.A
26071 Logroño (La Rioja)
941 299925/23

alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

Número: 2023/9
Referencia: SOFM/BBG/am/227

METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la AEMPS ha llevado a cabo una nueva revisión sobre la relación entre metamizol y el riesgo de agranulocitosis y ha concluido que no existen nuevos hallazgos que cambien su perfil de seguridad.

La agranulocitosis es una reacción adversa conocida de este principio activo, y aunque su frecuencia de aparición es muy baja, es una reacción grave que puede llegar a producir la muerte del paciente.

En el año 2018 la AEMPS revisó la situación de metamizol en España con motivo de la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de casos de agranulocitosis, particularmente en pacientes de origen británico procedentes de un mismo notificador. Tras su evaluación, se concluyó que el número de casos notificados en los últimos años se había incrementado paralelamente al aumento del consumo de este analgésico y a pesar de que se habían sugerido factores genéticos para explicar posibles diferencias de aparición de agranulocitosis entre poblaciones, no había datos que permitieran confirmar ni descartar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas diferentes. La AEMPS emitió una nota informativa emitiendo recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el uso de metamizol.

La AEMPS ha evaluado la nueva información disponible desde entonces incluyendo un estudio farmacoepidemiológico realizado en la base de datos BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público), cuya conclusión preliminar, es que la incidencia de agranulocitosis entre los pacientes que inician tratamiento con metamizol es muy baja, en el rango de 1 a 10 casos por millón de personas usuarias

La AEMPS, en base a la revisión de toda la información disponible, ha concluido que **no existen nuevos hallazgos que cambien el perfil del riesgo de agranulocitosis ya conocido para metamizol**.

Se les recuerda las recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios sobre el uso de metamizol emitida por la AEMPS en la nota informativa de 2018:

- 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.
- Durante el tratamiento, vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis, informando a los pacientes que, en tal caso, suspendan el tratamiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/146830	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1025914

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	04/12/2023 08:26:43
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **IX9RFUQKWF2VWTG** Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/12/2023 08:26:47

- 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 las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/146830	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1025914

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	04/12/2023 08:26:43
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **IX9RFUQKWF2VWTG** Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/12/2023 08:26:47