



Data: 4/12/2023

Referència: 2023132

AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS manté les recomanacions per prevenir el risc d'agranulocitosi amb 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 * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2018101 emesa el passat 30 d'octubre de 2018, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el manteniment de les recomanacions per prevenir el risc d'agranulocitosi amb Metamizol.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

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

Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 09/2023

- **La Agencia 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 el perfil de seguridad**
- **Se confirman las recomendaciones realizadas por la AEMPS en 2018 con el fin de prevenir esta reacción adversa o minimizar sus consecuencias en caso de que aparezcan**

El principio activo metamizol es un analgésico y antipirético comercializado en España como medicamento sujeto a prescripción médica, desde hace más de 50 años, con diferentes nombres comerciales¹ (consultar [la ficha técnica de los medicamentos con metamizol](#)). La agranulocitosis es una reacción adversa conocida de este principio activo, descrita en su ficha técnica y prospecto. 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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. Sin embargo, con los datos disponibles no era posible calcular la incidencia de agranulocitosis en pacientes expuestos a metamizol. 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 publicó [una nota informativa](#) comunicando las conclusiones de la evaluación y emitiendo recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el uso de metamizol solo para tratamientos de corta duración, a la dosis mínima eficaz, y vigilando la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis. Además, se recomendaba realizar controles hematológicos en tratamientos prolongados, evitar su uso en pacientes con

¹ Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil, Metamizol EFG (monofármacos) y Buscapina Compositum (asociado a escopolamina).

factores de riesgo e informar al paciente sobre la necesidad de interrumpir el tratamiento en caso de aparición de síntomas o signos de agranulocitosis. Asimismo, se recomendaba tener especial precaución en caso de pacientes de edad avanzada y no utilizar en pacientes en los que no fuera posible realizar controles hematológicos (p. ej. población flotante).

Recientemente, la AEMPS ha realizado una evaluación de la nueva información disponible desde entonces. Para ello, ha analizado la evolución del consumo de metamizol, los datos de notificación espontánea de casos de agranulocitosis y la literatura científica publicada en este período. Además, siguiendo las recomendaciones emitidas por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CSMH) celebrado en septiembre de 2018, se ha realizado un estudio farmacoepidemiológico en la base de datos BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público), que está pendiente de publicación ([EUPAS41314](#)). Como conclusión preliminar, este estudio confirma 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, en una población de pacientes representativa de la práctica clínica real en España, incluidos pacientes que estaban en tratamientos durante varias semanas.

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. Adicionalmente, esta revisión ha sido discutida en el seno del CSMH celebrado en octubre de 2023, en el que se ratificó la conclusión del CSMH de octubre de 2018, concluyendo que no existe nueva información que cambie el perfil de este riesgo ya conocido para metamizol.

La AEMPS seguirá evaluando el balance beneficio/riesgo de metamizol, y comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.



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