

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 019-2018

POSIBLE RIESGO DE AGRANULOCITOSIS ASOCIADO AL USO DE METAMIZOL

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recomienda a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, tener en consideración el siguiente comunicado de seguridad relacionado al uso de METAMIZOL, utilizado por sus efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos¹.

Este comunicado se basa en la ALERTA DIGEMID N° 55 - 2018² la cual informa sobre el POSIBLE RIESGO DE AGRANULOCITOSIS ASOCIADO AL USO DE METAMIZOL. Hace más de 40 años este fármaco fue discontinuado en el mercado estadounidense, por los efectos adversos graves presentados como: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura trombocitopénica; sin embargo, algunos países aún siguen utilizándolo por su demostrada eficacia antipirética en su práctica diaria. Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa, sobre el posible riesgo de agranulocitosis principalmente en población caucásica, la cual puede estar relacionada a factores genéticos. No obstante, debido a la poca información disponible en otras poblaciones, no se descarta ni confirma este riesgo³.

En ese sentido, recomendamos a los prescriptores, lo siguiente:

- Prescribir metamizol en tratamientos de corta duración, dentro de sus indicaciones autorizadas y a dosis mínimas eficaces.
- De ser necesaria su administración prolongada, programar controles hematológicos periódicos y vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis (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).
- Educar al paciente en acudir con su médico inmediatamente, en caso identifique síntomas de agranulocitosis.
- Previa prescripción de metamizol, realizar una anamnesis exhaustiva para evitar el uso en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o hematológicas a metamizol, con tratamiento inmunosupresor o con medicamentos que pueden producir agranulocitosis.
- Tener especial precaución en pacientes de edad avanzada.
- Evitar el uso prolongado de metamizol, en pacientes en los que sea imposible realizar controles.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que el metamizol es efectivo, no obstante, es necesario implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que es necesario y obligatorio reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) farmacovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 29 de noviembre del 2018.

1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica – Metamizol cinfa 575mg cápsula dura EFG. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/68116/FT_68116.pdf

2 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Alerta Digemid N°55-2018 – Metamizol: posible riesgo de agranulocitosis. Revisado el: 28 de noviembre de 18. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_55-18.pdf

3 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota Informativa – Metamizol y riesgo de agranulocitosis. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.pdf