

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Medicamentos que contienen metamizol: medidas importantes para minimizar los desenlaces graves del riesgo conocido de agranulocitosis

9 de diciembre de 2024

Estimado profesional sanitario:

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen metamizol, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean comunicarle la siguiente información:

Resumen:

- **Los pacientes tratados con medicamentos que contienen metamizol deben ser informados de lo siguiente:**
 - **Los síntomas tempranos que sugieren agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la zona genital o anal;**
 - **La necesidad de permanecer atento a estos síntomas, ya que la agranulocitosis puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, e incluso poco después de su finalización;**
 - **La necesidad de suspender el tratamiento y buscar atención médica inmediata si presentan algunos de estos síntomas.**
- **Si se toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar, los síntomas pueden estar enmascarados si los pacientes están recibiendo tratamiento antibiótico.**
- **Si los signos y síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un recuento sanguíneo completo de inmediato (incluyendo la fórmula leucocitaria), y se debe suspender el tratamiento mientras se espera a los resultados. Si se confirma la agranulocitosis, el tratamiento no se debe reiniciar.**
- **Se elimina la recomendación de realizar recuentos sanguíneos rutinarios en pacientes tratados con medicamentos que contienen metamizol.**
- **La administración de metamizol está contraindicada en pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis inducida por metamizol (u otras**

pirazolonas o pirazolidinas), alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

Antecedentes sobre este asunto de seguridad:

Metamizol es un derivado de la pirazolona, perteneciente al grupo de los analgésicos no opioides, con potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y espasmolíticas, indicado para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso y la fiebre alta, como se especifica en la ficha técnica de los medicamentos que contienen metamizol. Metamizol se encuentra disponible como monofármaco o en combinación con otros fármacos.

La agranulocitosis, que puede provocar infecciones graves y potencialmente mortales, es una reacción adversa conocida de los medicamentos que contienen metamizol. Se caracteriza por un descenso brusco y repentino del recuento de granulocitos (nivel de neutrófilos inferiores a $0,5 \times 10^9/L$).

Las fichas técnicas de los medicamentos comercializados en España que contienen metamizol describen la agranulocitosis con una frecuencia muy rara ($< 1/10.000$) o poco frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$).

Después de una revisión a nivel europeo, las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso de los medicamentos que contienen metamizol, tanto para pacientes como profesionales sanitarios, son revisadas para minimizar los desenlaces graves del riesgo conocido de agranulocitosis. Esto incluye información de cuándo no se debe usar metamizol y cómo facilitar la detección temprana y el diagnóstico de la agranulocitosis inducida por metamizol.

La revisión incluyó la evaluación de todos los datos disponibles, incluyendo la literatura científica y las notificaciones post-comercialización, algunas de ellas con desenlace mortal.

La revisión no identificó suficiente evidencia para demostrar que los recuentos sanguíneos rutinarios fueran una medida efectiva para la detección precoz de la agranulocitosis inducida por metamizol. La agranulocitosis inducida por metamizol no depende de la dosis y sus síntomas pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de su finalización. Por lo tanto, se ha eliminado la recomendación de llevar a cabo dichos controles.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y al prospecto (información para la ciudadanía) de los medicamentos que contienen metamizol para reflejar las medidas para minimizar la gravedad de los desenlaces asociados al riesgo de agranulocitosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del representante local correspondiente, a través de los datos de contacto indicados en el Anexo I de esta comunicación.

Datos de contacto de las compañías

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el representante local correspondiente a través de los datos de contacto incluidos en el Anexo I de esta comunicación.

ANEXO I: DATOS DE CONTACTO DE LAS COMPAÑÍAS

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
<p>Aristo Pharma Iberia S.L.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Aristo 575 mg cápsulas EFG <p>Aristo Pharma GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> -Turbet 1000 mg comprimidos recubiertos con película 	<p>Ana Vega Sendra</p> <p>Tel: 628 250 588</p> <p>Email: pharmacovigilance@aristo-iberia.com</p>
<p>Laboratorios Alter S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Metamizol Alter 575mg cápsulas duras EFG 	<p>Aintzane Goicoechea Galarreta</p> <p>Tel: 91 343 33 20</p> <p>Email: farmacovigilancia@grupo-alter.com</p>
<p>Boehringer Ingelheim España S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nolotil 575 mg cápsulas duras - Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable y para perfusión 	<p>Montse Miró</p> <p>Tel: 93 404 51 00</p> <p>Email: pv_local_spain@boehringer-ingelheim.com</p>
<p>Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Vir 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Marta Beca</p> <p>Tel: 91 486 29 90</p> <p>Email: marta.beca@vir.es</p>
<p>Kern Pharma, S.L</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Kern Pharma 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Helena Gimeno Benito</p> <p>Tel: 93 700 25 25</p> <p>Email: farmacovigilancia@kernpharma.com</p>
<p>Laboratorios Cinfa S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Cinfa 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Javier Barrado</p> <p>Tel: 663 999 190</p> <p>Email: farmacovigilancia@cinfa.com</p>
<p>Laboratorios Combix, S.L.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Combix 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Ana I. Solórzano</p> <p>Tel: 91 490 42 51</p>

	Email: farmacovigilancia@combix.es
Laboratorios ERN, S.A. <ul style="list-style-type: none"> - Metalgial 500 mg/ml gotas orales en solución 	Ángeles Noguer Tel: 93 266 40 50 Email: manoguer@ern.es
Laboratorios MABO-FARMA, S.A. <ul style="list-style-type: none"> - Algi-Mabo 0,4 g/ml solución inyectable y para perfusión - Algi-Mabo 500 mg cápsulas duras - Metamizol Mabo 575 mg cápsulas duras EFG 	Gorka Ibaibarriaga Ruiz Tel: 627 72 23 86 E-mail: gorka.ibaibarriaga@qbdgroup.com
Laboratorios Normon, S.A. <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Normon 500 mg/ml gotas orales en solución EFG - Metamizol Normon 575 mg cápsulas duras EFG - Metamizol Normon 0,4 g/ ml solución inyectable y para perfusión EFG 	Carlos Govantes Estesó Tel: 91 806 52 40 E-mail: farmacovigilancia@normon.com
Laboratorio Stada, S.L <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Stada 575 mg cápsulas duras EFG 	Daniel Magdaleno Urrutia Tel: 93 470 69 16 Email: farmacovigilancia@stada.es
Opella Healthcare Spain, S.L.U <ul style="list-style-type: none"> - Buscopresc Compositum 2500 mg/20 mg Solución Inyectable 	Ivan Cortés Gamundi Tel: 93 003 83 48 Email: ES-FARMACOVIGILANCIA-OPELLA@sanofi.com
Tarbis Farma, S.L. <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Tarbis 575 mg cápsulas duras EFG 	Laura Herrera Tel: 93 565 97 76 Email: farmacovigilancia@tarbis.es
Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A. <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Tecnigen 575 mg cápsulas duras EFG 	Mª Luz Domínguez del Caño Tel: 664 69 77 39 Email: registros@tecnimed.es

<p>Teva Pharma, S.L.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Ratiopharm 575 mg cápsulas duras EFG. - Metamizol Teva-Ratiopharm 575 mg cápsulas duras EFG. 	<p>Pierre-Antoine Sauton</p> <p>Tel:91 535 91 80</p> <p>Email: safety.spain@tevaeu.com</p>
<p>Towa Pharmaceutical S.A</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Pensa 575 mg cápsulas duras EFG - Metamizol Pensa pharma 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Patricia Haro</p> <p>Tel:93 641 10 37</p> <p>Email: pharmacovigilance@towapharmaceutical.com</p>
<p>Viatriis Pharmaceuticals, S.L.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metamizol Viatriis 575 mg cápsulas duras EFG 	<p>Mireia González Olmos</p> <p>Tel: 90 010 27 12</p> <p>Email: phvg.spain@viatriis.com</p>