

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 09 - Enero 2025

METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS

El metamizol (dipirona) es un derivado de la pirazolona que pertenece al grupo de los no opioides no ácidos. Se considera un potente analgésico y antipirético con una tolerabilidad gastrointestinal favorable.

Si bien el metamizol, ya no se comercializa en ciertos países, en aquellos donde se encuentra disponible, está indicado para aliviar síntomas de dolor agudo o intenso, así como fiebre alta y persistente, si otros tratamientos no dan resultado.

Tanto en Paraguay como en países de la región que se ven afectadas con enfermedades como el Dengue, que generalmente se presenta con una aparición repentina de fiebre alta, dolor de cabeza, dolor muscular y articular y linfadenopatía generalizada, la dipirona es utilizada para tratar la fiebre alta de esta enfermedad cuando otros tratamientos no dan resultado.

Sin embargo, el metamizol puede provocar agranulocitosis, una afección que se produce cuando hay un recuento bajo de granulocitos en sangre, un tipo de glóbulo blanco que ayuda a combatir las infecciones. Este efecto secundario potencialmente mortal en el que el recuento de neutrófilos del paciente cae por debajo de las 500 células por microlitro. Se ha demostrado que la agranulocitosis inducida por metamizol es causada por el desarrollo de anticuerpos antineutrófilos dependientes del fármaco que requieren la unión covalente de los neutrófilos al metamizol y sus metabolitos.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado el riesgo de agranulocitosis asociado al uso de metamizol, ya sea solo o en combinación con otros principios activos.

En junio de 2024, la EMA comenzó una revisión de los medicamentos que contienen metamizol a solicitud de la Agencia Finlandesa de Medicamentos luego de que el titular de la autorización de comercialización solicitara la retirada del único producto autorizado que contenía metamizol en Finlandia, tras la notificación de múltiples casos de agranulocitosis.

Tras evaluar toda la evidencia científica disponible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA concluyó que los beneficios de los medicamentos con metamizol superan los riesgos en las indicaciones aprobadas. Además, se han implementado medidas para facilitar la identificación temprana de los síntomas y el diagnóstico de agranulocitosis. Sin embargo, la información actual no permite confirmar ni descartar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia de reacciones adversas al Metamizol encontrando reportes relacionados a trastornos de la piel y tejido subcutáneo y Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, que podrían estar vinculados a la hipersensibilidad que puede producirse tras la administración, detallada en el resumen de las características del producto. No se han encontrado reportes con la terminología de agranulocitosis para este medicamento en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, sin embargo a nivel regional se detectaron 27 casos, en su mayoría provenientes de Brasil. De igual manera, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de este riesgo. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

DINAVISA recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace:

<https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App.

Fuentes:

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001295.htm>

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/agranulocitosis>

<https://go.drugbank.com/drugs/DB04817>

https://emedicine.medscape.com/article/215840-overview?_gl=1*_1ohnOnt*_gcl_au*_MjEwMDk1NTAzMS4xNzM3NDcxMjE5

<https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/>

<https://vigilyze.who-umc.org/export/icsr/52547427?organizationid=f81f95e2-9419-4f62-b4a8-4a50e90c3fb5&lang=es-ES>

<https://vigilyze.who-umc.org/>

DINAVISA