

Metamizol y riesgo de agranulocitosis:

se mantienen las recomendaciones para prevenir este riesgo

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado nuevamente sobre el riesgo de agranulocitosis asociado al uso continuado de metamizol. El balance beneficio-riesgo sigue siendo favorable, si se utiliza bajo las condiciones recomendadas para prevenir

el riesgo de agranulocitosis. Por ello, 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.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado nuevamente sobre el riesgo de agranulocitosis asociado al uso de metamizol, también conocido como dipirona (AEMPS, 2023).

Este principio activo es un analgésico y antipirético comercializado en España en medicamentos sujetos a prescripción médica, desde hace más de 50 años, con diferentes nombres comerciales (Algi-Mabo®, Metalgial®, Nolotil® y EFG como monofármacos, y Buscapina® Compositum asociado a escopolamina). Se puede consultar la ficha técnica de los medicamentos con metamizol en la página web de la AEMPS: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html?multiple=metamizol>.

La agranulocitosis es una reacción adversa conocida para 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.

La AEMPS ya revisó en el año 2018 la situación de metamizol en España con motivo de la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) 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 suficientes que permitieran confirmar ni descartar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas diferentes.

La AEMPS publicó una nota informativa en 2018 (AEMPS, 2018) 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 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 (por ejemplo, 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 periodo. Además, siguiendo las recomendaciones emi-

tidas 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 (EMA, 2024). 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.

RECOMENDACIONES

Una vez revisada toda la información disponible, la AEMPS ha concluido que no existen nuevos hallazgos que cambien el perfil de 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.

Las recomendaciones de uso ya se describieron en 2018, y son las siguientes:

- 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, se deberán realizar controles hematológicos periódicos, incluyendo el análisis de la fórmula leucocitaria.
- Durante el tratamiento, vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis, informando a los pacientes que, en tal caso, suspendan el tratamiento.
- 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 (por ejemplo, población flotante como turistas).

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

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Metamizol y riesgo de agranulocitosis. Nota MUH (FV) nº 15/2018. 2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.htm (consultado a 2 de abril de 2024).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Metamizol y riesgo de agranulocitosis: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis. Nota MUH(FV), nº 09/2023. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI-MUH-FV-09-2023-Metamizol.pdf> (consultado a 2 de abril de 2024).

European Medicines Agency (EMA). Metamizole and risk of

agranulocytosis. EU PAS number: EUPAS41314. Updated protocol (29-02-2024): Metamizole_Protocolo_v2_09092022. Disponible en: <https://catalogues.ema.europa.eu/node/3358/administrative-details> (consultado a 4 de abril de 2024).