



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 03-25

ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS QUE CONTIENEN METAMIZOL A FIN DE REDUCIR EL RIESGO CONOCIDO DE AGRANULOCITOSIS

05 de febrero de 2025

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, hace un recordatorio a los profesionales de la salud y a la población en general sobre las medidas de seguridad para los medicamentos que contienen metamizol en su formulación, a fin de prevenir o detectar de forma temprana casos de agranulocitosis.

El principio activo metamizol es un analgésico y antipirético indicado para el dolor postquirúrgico o post traumático agudo severo y fiebre alta que no responde a otros antipiréticos.

De acuerdo con la información de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la agranulocitosis es una reacción adversa conocida de este principio activo, descrita en la monografía y aunque su frecuencia de aparición es muy baja, es una reacción grave que puede llegar a producir la muerte del paciente. Este efecto secundario conocido de los medicamentos que contienen metamizol puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de dejar de tomar el medicamento, de la misma manera que en personas que han tomado metamizol con anterioridad. Este efecto secundario grave no está relacionado con la dosis de metamizol utilizada y las medidas existentes para minimizar este riesgo pueden variar de un país a otro.¹

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, realizó una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen metamizol a nivel europeo, debido a una solicitud de retiro de los productos con metamizol que realizó el único el titular de la autorización de comercialización de la Agencia Finlandesa, por la notificación de casos de agranulocitosis. El PRAC

¹ <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/>



evaluó la evidencia científica disponible en relación con el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis, concluyendo que el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos. Sin embargo, concluyó que era necesario actualizar las advertencias existentes en la información del producto².

Los cambios tienen por objeto aumentar conciencia sobre este grave efecto secundario entre los profesionales sanitarios y los pacientes con el fin de facilitar su detección y diagnóstico precoz.

Dado lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recuerda y recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes de que deben dejar de tomar estos medicamentos y buscar atención médica inmediata si presentan síntomas de agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, la nariz y la garganta o en las regiones genital o anal. Los pacientes deben permanecer alerta ante estos síntomas tanto durante el tratamiento como poco después de suspenderlo.
- Indicar además que, si se toma metamizol para la fiebre, es posible que algunos síntomas iniciales de agranulocitosis pasen desapercibidos. De manera similar, cuando se utilizan antibióticos junto con metamizol, estos síntomas también pueden quedar enmascarados.
- Realizar de inmediato una prueba para medir los niveles de células sanguíneas si los pacientes presentan síntomas de agranulocitosis, incluidos los niveles de diferentes tipos de glóbulos blancos. El tratamiento se debe suspender mientras se esperan los resultados.
- No utilizar metamizol en pacientes con mayor riesgo de agranulocitosis o que sean susceptibles a ella, esto incluye a pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis causada por metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazonas o pirazolidinas, que tengan problemas con la médula ósea o que tengan una afección que afecte la forma en que se forman o funcionan sus células sanguíneas.
- Notificar al CNFV toda sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociada a uso de medicamentos que contengan metamizol y de cualquier otro medicamento a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA.

² <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/>



Así mismo, se les informa a los pacientes:

- La agranulocitosis es un efecto secundario que puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de dejar de tomar el medicamento, y en personas que hayan tomado metamizol previamente y no se encuentra relacionado con la dosis de metamizol utilizada.
- Debe permanecer alerta ante la aparición de síntomas de agranulocitosis, incluyendo fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, nariz y garganta o en las regiones genital o anal, tanto durante como poco después de suspender el tratamiento con medicamentos que contienen metamizol. Si presenta estos síntomas, deje de tomar el medicamento y busque asistencia médica urgente.
- Si se toma metamizol para la fiebre, es posible que algunos síntomas iniciales de agranulocitosis pasen desapercibidos. De manera similar, los síntomas también pueden quedar enmascarados si se toma metamizol junto con un antibiótico.

Los medicamentos con metamizol registrados en nuestro país son:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
METAMIZOL SÓDICO 500MG/ML SOLUCION INYECTABLE	3503-ANLL-6273
METAMIZOL SÓDICO INYECCIÓN 2.5G/5ML	M-CN-18-00007
METAMIZOL MAGNÉSICO 400MG/ML (2G/5ML)	M-CO-15-00276
DIGEPLUS (METAMIZOL SÓDICO 250 MG + HIOSCINA BUTILBROMURO 10 MG)	M-CR-22-00316
METAMIZOL SÓDICO 500MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	M-TR-22-00400
LISALGIL SOLUCION INYECTABLE	1007-ABV-15917
NEO MELUBRINA 500 MG TABLETAS	3201-AQS-6857
NEO - MELUBRINA SUPOSITORIOS INFANTILES	1007-AQS-5501
NEO-MELUBRINA 500 MG / ML SOLUCIÓN INYECTABLE	1007-AQS-6973
NEO - MELUBRINA 500 MG/ML SOLUCIÓN ORAL GOTAS	2103-AQS-4808



NEO - MELUBRINA JARABE 250 MG/5 ML

3201-AQS-7222

- Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 09/01/2025.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea **a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net>** o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dr. Bernny Villarreal Cortés
Director General
Dirección General de Salud

JRS

V.B.-Solicitado por: Dr. Ignacio Calderón
Arroyo

JRS