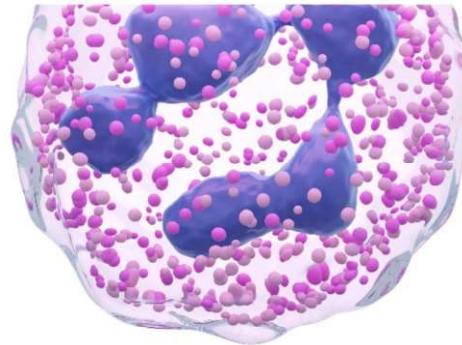


# Metamizol: información actualizada sobre el riesgo de agranulocitosis

La evaluación realizada por la EMA durante 2024 de toda la evidencia científica disponible ha concluido que el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas.

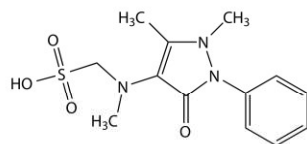


## Farmacología

### ¿Para qué se usa?

**Metamizol** tiene actividad analgésica, antipirética y antiespasmódica, si bien su mecanismo de acción no está totalmente esclarecido.

Está indicado en el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso, o fiebre que no responda a otras alternativas terapéuticas.



### Dosis habituales

La dosis recomendada es de 575 mg hasta un máximo de 6 veces al día, separada cada toma entre 4-6 horas.

### Perfil de seguridad

Suele ser bien tolerado, siendo la reacción adversa más frecuente la hipotensión. También puede dar lugar a reacciones alérgicas, agranulocitosis y neutropenia, posiblemente por mecanismos de tipo inmunológico.

La **agranulocitosis** –disminución de los neutrófilos– es una reacción adversa conocida y descrita en ficha técnica, grave, pero poco frecuente, que puede provocar la aparición de infecciones.

### ¿Cuál es la novedad?

En 2018, la AEMPS revisó la seguridad del metamizol en España tras la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de casos de agranulocitosis, particularmente en pacientes de origen británico.

El pasado 14 de junio, la EMA informó de que su Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) iba a evaluar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos con metamizol en su composición, y que emitiría las recomendaciones convenientes para que la Comisión Europea pudiera establecer una decisión final y aplicable para toda la UE.

Tras la evaluación realizada de toda la evidencia científica disponible, la EMA concluye que **el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas.**

No obstante, la información disponible hasta el momento no permite descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas. También refuerza las medidas en relación con la identificación de los síntomas y el diagnóstico de agranulocitosis.

## Consideraciones desde la Farmacia



- La AEMPS ha emitido una **nota informativa** con las conclusiones sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis. Destaca la importancia de la detección temprana de los síntomas de agranulocitosis para disminuir el riesgo de complicaciones.
- Se aconseja seguir las recomendaciones establecidas por la AEMPS para la prevención de la aparición de esta reacción adversa:
  - > **Utilizar metamizol en las condiciones de uso aprobadas**, a la dosis mínima y durante un máximo de 7 días.
  - > **Vigilar la aparición de síntomas** de leucopenia y agranulocitosis, tales como malestar general, escalofríos, fiebre o úlceras bucales entre otras, e informar al paciente de que debe **suspender el tratamiento en caso de su aparición.**
  - > La agranulocitosis puede desarrollarse en cualquier momento del tratamiento, incluso poco después de su finalización. Al no demostrarse la efectividad de los **controles de recuento sanguíneo**, se ha **eliminado la recomendación** de dichos controles.
  - > **Evitar el uso** de metamizol **en pacientes** que hayan experimentado previamente agranulocitosis por metamizol o tengan **factores de riesgo** para su desarrollo.
  - > Prestar **especial precaución** en **pacientes de edad avanzada.**