

La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis

Fecha de publicación: 14 de junio de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 02/2024

Se inicia una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen metamizol a nivel europeo

Dicha revisión viene motivada por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada de su producto con metamizol en Finlandia, por motivos de seguridad

El PRAC evaluará la evidencia disponible en relación con el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis y emitirá las recomendaciones oportunas

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen metamizol (solo o en combinación con otros principios activos) en relación con el riesgo de agranulocitosis.

La revisión se inicia a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos, por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada del único producto autorizado que contiene metamizol en ese país, debido a la notificación de casos de agranulocitosis.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) evaluará la evidencia disponible en relación con el riesgo de agranulocitosis para todos los medicamentos que contienen metamizol autorizados en la Unión Europea (UE), en sus diferentes indicaciones de uso y las medidas de minimización de riesgos existentes.

Tras finalizar dicha evaluación, el PRAC emitirá las recomendaciones oportunas que posteriormente deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas -en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirá con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Metamizol es un principio activo analgésico y antipirético comercializado en Europa desde 1922 y en la actualidad, está disponible en 19 Estados miembro con un uso variable entre los países.

La agranulocitosis es una reacción adversa conocida para metamizol, ya descrita en su ficha técnica y prospecto. Consiste en un descenso brusco de los neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos, que puede predisponer a la aparición de infecciones. Aunque su frecuencia de

aparición es muy baja, es una reacción adversa grave que puede llegar a producir la muerte del paciente.

Metamizol en España ¹

En diciembre de 2023, la AEMPS emitió una [nota informativa](#) en la que mantenía las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis con metamizol tras realizar una evaluación de la nueva información disponible desde 2018.

Además, la AEMPS 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 ([EUPAS41314](#)). 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.

La AEMPS comunicará las conclusiones o las nuevas recomendaciones que surjan una vez realizada la revisión de la información disponible.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

[1] Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil, Metamizol EFG (monofármacos) y Buscopresc Compositum (asociado a escopolamina; anteriormente Buscapina Compositum)