



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 55 - 2018

**METAMIZOL: POSIBLE RIESGO DE AGRANULOCITOSIS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los medicamentos que contienen metamizol indicado para el alivio de dolores fuertes agudos producidos por lesiones o intervenciones quirúrgicas, cólicos y para fiebre alta que no disminuye con otros medios.

Metamizol está disponible en algunos países de Europa, como Alemania, Francia y España; el lejano Oriente, África y América Latina. Metamizol fue retirado del mercado de los Estados Unidos en 1977, debido a efectos adversos graves, como agranulocitosis, anemia aplásica, púrpura trombocitopénica y anemia hemolítica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa referida a los casos de agranulocitosis asociados al uso de metamizol reportados en el Sistema Español de Farmacovigilancia en la cual indica que el número de casos de agranulocitosis, particularmente en pacientes de origen británico, notificados en España se ha incrementado en los últimos años de forma paralela al aumento del consumo de este analgésico. La AEMPS señala que a pesar de que se ha discutido desde hace años respecto a una mayor susceptibilidad para la agranulocitosis en la población del norte de Europa y se han estudiado ciertos factores genéticos, con la información disponible no se puede ni descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas específicas.<sup>1</sup>

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID ha recibido un total de 1004 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de metamizol, entre las cuales se han reportado 2 casos de agranulocitosis en pacientes de 7 y 19 años de edad.

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

• **Profesionales de la salud:**

- ✓ Utilizar metamizol en tratamientos de corta duración, dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.
- ✓ De ser necesario un tratamiento prolongado, realizar controles hematológicos periódicos.
- ✓ Durante el tratamiento, vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis: malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general.
- ✓ Informar a los pacientes que en caso identifiquen algún síntoma de agranulocitosis, consultar con su médico inmediatamente.
- ✓ 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 que no sea posible realizar controles.

• **Pacientes:**

- ✓ Consulte con su médico inmediatamente si usted está recibiendo tratamiento con metamizol, y presenta síntomas asociados a agranulocitosis, tales como: malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)).

Lima, 26 de noviembre del 2018

<sup>1</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Metamizol y riesgo de agranulocitosis- Información para profesionales sanitarios. Publicado: 30 de octubre 2018. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_MUH\\_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.htm)