



Número: 2024/2

Referencia: SOFM/BBG/ss/

La Agencia Europea del Medicamento inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) 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 por requerimiento de la Agencia Finlandesa del Medicamento debido a la notificación en este país de casos de agranulocitosis.

Metamizol es un principio activo analgésico y antipirético comercializado en Europa desde 1922 y actualmente disponible en 19 Estados miembro. La agranulocitosis es una reacción adversa conocida para metamizol, ya descrita. Consiste en un descenso brusco de los neutrófilos que puede predisponer a la aparición de infecciones. Aunque su frecuencia de aparición es muy baja, puede llegar a producir la muerte del paciente.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) 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), y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirá con una decisión final y vinculante para toda la UE.

En España, 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929

www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2024/071235	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2024/0523930
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				