

BOLETÍN AEMPS: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA METAMIZOL – REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES (DRESS)

Reporte de Seguridad No. 076
Martes, 15 de febrero de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre Medicamentos relacionado al principio activo metamizol, la cual refiere lo siguiente:

Metamizol – Reacciones adversas cutáneas graves

Se añade reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a la sección de reacciones adversas cutáneas graves, que pueden ser potencialmente mortales.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas, y si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento con metamizol debe retirarse inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento.

A partir de esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) indica las conclusiones científicas del comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA relacionada a los medicamentos que contienen el principio activo metamizol con riesgo de reacciones adversas cutáneas graves:

“En vista de los datos disponibles sobre la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) procedentes de notificaciones espontáneas y de las publicaciones, que incluyen casos con una relación temporal compatible o un resultado positivo tras la retirada o la reexposición, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la relación causal entre el metamizol y la DRESS es al menos una posibilidad

razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen metamizol debe modificarse en consecuencia”.

Los cambios en la información del producto son los siguientes:

Advertencias y precauciones

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas **graves**, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica **y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, en asociación con el tratamiento con metamizol. **Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.**

4. Posibles efectos adversos

No conocida

Reacciones cutáneas graves

Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo metamizol.

En ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación con las Conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA.

Adicionalmente Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

Recomendaciones para profesionales de salud

1. Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los signos y síntomas asociados a reacciones adversas cutáneas graves que pueden manifestarse con la utilización del metamizol, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
2. En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evaluar la necesidad de un tratamiento alternativo.
3. Indicar al paciente que acuda a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Recomendaciones para el público en general

1. Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspenda inmediatamente el medicamento y acuda al profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

1. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre->

medicamentosde-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2021/#nueva-
info

2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/metamizole-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-informationtimetable/00001997/202103_en.pdf