

MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS DESENLACES GRAVES DE AGRANULOCITOSIS CON EL USO DE METAMIZOL

Reporte de Seguridad - Farmacovigilancia
Fecha de publicación: 04/05/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general, información de seguridad emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), relacionado con las Medidas para minimizar los desenlaces graves del efecto adverso conocido del analgésico metamizol.

En la publicación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de fecha 06 de diciembre de 2024, se comunica que, el 18 de septiembre de 2024, el CMDh respaldó las medidas recomendadas por el comité de seguridad de la EMA, el PRAC, para minimizar los desenlaces graves de la agranulocitosis, un efecto adverso conocido causado por el analgésico metamizol. La agranulocitosis implica una disminución brusca y repentina de los granulocitos, un tipo de glóbulos blancos, que puede provocar infecciones graves o incluso mortales.

La agranulocitosis es un efecto adverso conocido de los medicamentos que contienen metamizol y que puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de interrumpir el medicamento, y en personas que han utilizado metamizol anteriormente sin problemas. Este efecto adverso grave no está relacionado con la dosis de metamizol utilizada. Las medidas vigentes para minimizar este riesgo varían de un país a otro.

Después de revisar los datos sobre el riesgo de agranulocitosis del metamizol, el PRAC concluyó que era necesario actualizar las advertencias existentes en la información sobre el producto. Los cambios tienen por objeto aumentar la concienciación sobre este efecto adverso grave entre los pacientes y los profesionales sanitarios y facilitar su detección temprana y diagnóstico.

El Comité recomendó que los profesionales de salud informen a los pacientes para que dejen de tomar estos medicamentos y que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas de agranulocitosis. Estos incluyen fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas e internas del cuerpo (mucosa), especialmente en la boca, nariz y garganta o en las regiones genitales o anales. Los pacientes deben permanecer atentos a estos síntomas tanto durante como poco después de interrumpir el tratamiento.

El PRAC también recomendó que el metamizol no se utilice en pacientes con mayor riesgo de agranulocitosis o sensibles a ella. Esto incluye a pacientes que experimentaron anteriormente agranulocitosis causada por metamizol, o medicamentos similares conocidos como pirazonas o pirazolidinas, que tienen problemas con su médula ósea o que tienen una afección que afecta a la forma en que se fabrican o funcionan sus células sanguíneas.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), publicó las siguientes recomendaciones:

Información para pacientes

- La agranulocitosis, una disminución súbita y brusca de los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) que puede provocar infecciones graves o incluso mortales, es un efecto adverso conocido con medicamentos que contienen metamizol.
- Este efecto adverso puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de interrumpir el tratamiento con el medicamento, y en las personas que han utilizado anteriormente metamizol sin problemas. No está relacionada con la dosis de metamizol utilizada.
- Debe estar atento a la aparición de síntomas de agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas e internas del cuerpo (mucosa), especialmente en la boca, la nariz y la garganta o en las regiones genitales o anal, tanto durante como poco después de interrumpir el tratamiento con medicamentos que contienen metamizol.
- Si se toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas tempranos de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. Del mismo modo, los síntomas también se pueden enmascarar si usted está tomando metamizol junto con un antibiótico.
- No debe tomar estos medicamentos si ha experimentado previamente agranulocitosis causada por metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazonas o pirazolidinas, si tiene problemas con su médula ósea o si tiene una enfermedad que afecte a la forma en que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- La información sobre el producto de los diversos medicamentos que contienen metamizol enumera la agranulocitosis como un efecto adverso raro o muy raro y, en algunos casos, un efecto adverso cuya frecuencia no se conoce. Aunque ya existen advertencias para minimizar este riesgo, la información sobre el producto se actualizará con información más detallada sobre cómo reconocer los síntomas de la agranulocitosis y cuándo consultar a su médico.

Información para profesionales sanitarios. -

- La agranulocitosis inducida por Metamizol no depende de la dosis y puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento o poco después de su interrupción, incluso en pacientes que previamente han utilizado estos medicamentos sin complicaciones.
- Indicar a los pacientes tratados con metamizol que suspendan el tratamiento y que acudan inmediatamente al médico si presentan síntomas de agranulocitosis y que permanezcan atentos a estos síntomas durante todo el tratamiento y poco

después de su interrupción, ya que la agranulocitosis puede tener un inicio tardío.

- Si los pacientes presentan síntomas de agranulocitosis, deberá realizarse inmediatamente un hemograma (que incluya un hemograma diferencial) y deberá interrumpirse el tratamiento antes de que se disponga de los resultados de las pruebas. Si se confirma la agranulocitosis, no se debe reiniciar el tratamiento.
- El metamizol está contraindicado en pacientes con un episodio previo de agranulocitosis inducida por metamizol o agranulocitosis inducida por otras pirazolonas o pirazolidinas, deterioro de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados 16 medicamentos con registros sanitarios dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

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

A los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración al momento de prescribir y dispensar medicamentos con principio activo metamizol y brinde educación a sus pacientes acerca de la información de seguridad referente a los signos y síntomas asociados a la reacción adversa: agranulocitosis y considerar las advertencias y precauciones de uso.

Al público en general:

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda al profesional de salud más cercano.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del uso de los formularios digitales en los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento ARCSA MED: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna ARCSA VAC: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0#share>
- https://www.ema.europa.eu/es/documents/referral/metamizole-containing-medicinal-products-article-107i-referral-measures-minimise-serious-outcomes-known-side-effect-painkiller-metamizole_es.pdf