

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 356-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Recordatorio- medidas para minimizar los efectos secundarios graves de la agranulocitosis ocasionada por la administración de dipirona

Principio Activo:Dipirona

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-1093-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La reacción adversa conocida como agranulocitosis asociada al uso de dipirona es conocida; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento.

Agencias reguladoras como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicinas (EMA por sus siglas en inglés), han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.

Antecedentes

La dipirona (metamizol) pertenece al grupo de medicamentos conocido como antipirético, analgésico, es un agente antiinflamatorio no esteroideo de pirazolona gracias a su mecanismo de

acción tiene efectos analgésicos periféricos, medulares y centrales, efectos antipiréticos y Posee actividad antiinflamatoria propia, evidenciada a dosis farmacológicas. En Colombia el medicamento está aprobado para el tratamiento del dolor y la fiebre y su dispensación esta condicionada a presentar la formula medica facultativa en el establecimiento farmacéutico.

Dentro de las reacciones adversas reportadas para el medicamento, la aparición de agranulocitosis (disminución de agranulocitos, los cuales son un tipo de glóbulos blancos) o de neutropenia es conocida y, aunque de frecuencia muy baja, es una reacción grave que es dependiente de la dosis y puede aparecer durante el tratamiento o una vez se ha suspendido. Esta reacción puede llegar a producir la muerte del paciente. Aunque se desconoce su etiopatogenia, se considera una reacción de tipo inmunológico.

Diferentes agencias sanitarias han concluido que los beneficios de los medicamentos con metamizol siguen siendo mayores que los riesgos; sin embargo, es indispensable que se acaten algunas medidas de seguridad.

Análisis y conclusiones

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- Los beneficios de los medicamentos con metamizol siguen siendo mayores que los riesgos.
- La administración del medicamento dipirona aumenta el riesgo de presentar agranulocitosis (disminución de granulocitos, los cuales son un tipo de glóbulo blanco), avanzada, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.

Información para profesionales de la salud

- No prescriba Dipirona en pacientes con mayor riesgo de agranulocitosis o que sean susceptibles a ella. Esto incluye a pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis causada por metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazonas o pirazolidinas, que tengan problemas con la médula ósea o que tengan una afección que afecte la forma en que se forman o funcionan sus células sanguíneas.
- Debido a que la agranulocitosis puede desarrollarse de manera impredecible en cualquier momento del tratamiento, y al no demostrarse la efectividad de los controles de recuento sanguíneo de granulocitos para su detección, no es recomendable llevar a cabo dicho control.
- Es recomendable la prescripción de metamizol solo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo), dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.
- Eduque a su paciente sobre los signos y síntomas que se presentan en caso de agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, la nariz y la garganta o en las regiones genital o anal. Los pacientes deben permanecer alerta ante estos síntomas tanto durante como poco después de suspender el tratamiento.
- Informe al paciente que si presenta los signos y síntomas mencionados con anterioridad que debe dejar de tomar estos medicamentos y buscar atención médica inmediata.
- En caso de evidenciar que un paciente presenta signos y/o síntomas de agranulocitosis, se debe realizar inmediatamente una prueba de cuadro hemático general. El tratamiento se debe suspender mientras se esperan los resultados.
- Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a la administración del medicamento.

Información para pacientes y cuidadores

- No se automedique, la dipirona es un medicamento que, asociado a los riesgos que representa

únicamente se puede dispensar bajo fórmula facultativa, emitida por un médico.

- Informe a su médico si presenta síntomas de agranulocitosis, incluyendo fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, nariz y garganta o en las regiones genital o anal, tanto durante, como poco después de suspender el tratamiento. Si presenta estos síntomas, deje de tomar el medicamento y busque asistencia médica urgente.
- No debe tomar estos medicamentos si previamente ha experimentado agranulocitosis causada por dipirona, metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazolonas o pirazolidinas, si tiene problemas con la médula ósea o si tiene una afección que afecta la forma en que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- Cuando deba acudir a servicios médicos, informe claramente si tuvo alguna reacción adversa a dipirona o metamizol a lo largo de su vida.

Referencias Bibliográficas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (30 de 10 de 2018). Metamizol y riesgo de agranulocitosis. Obtenido de https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv-15-2018-metamizol-agranulocitosis/

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (01 de 12 de 2023). Metamizol y riesgo de agranulocitosis: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-la-aemps-mantiene-las-recomendaciones-para-prevenir-el-riesgo-de-agranulocitosis/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (14 de 06 de 2024). La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/ema-inicia-evaluacion-sobre-uso-metamizol-riesgo-agranulocitosis/#>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (06 de 09 de 2024). Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/#>

European Medicines Agency EMA. (06 de 09 de 2024). EMA recommends measures to minimise serious outcomes of known side effect with painkiller metamizole. Obtenido de <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-measures-minimise-serious-outcomes-known-side-effect-painkiller-metamizole>

Lexycomp. (3 de 10 de 2024). Dipyrone [Metamizole]. Obtenido de https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4670541?cesid=aU3vtq3cE6Q&searchUrl=%

Ministerio de salud y protección social. (s.f.). Medicamentos a un clic. Obtenido de Dipirona.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>