



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

005-21/CNFV/DFV/DNFD
15 de marzo de 2021

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES


De: LICENCIADA ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

METAMIZOL: RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA INDUCIDA POR MEDICAMENTOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha comunicado nueva información recientemente identificada sobre lesión hepática, lo cual motivó una revisión completa de los datos en asociación con el potencial del metamizol para causar lesión hepática inducida por fármacos (DILI). Durante la revisión, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA consideró la información de todas las fuentes disponibles, incluidos los informes de reacciones adversas a los medicamentos y los estudios publicados en la literatura científica.

Metamizol, es un derivado de pirazolona no opioide con propiedades analgésicas potentes, antipiréticas y antiinflamatorias débiles. También está disponible en combinaciones fijas, como sustancias activas de la combinación.

Antecedentes del problema de seguridad

Se observó que la lesión hepática es predominantemente de patrón hepatocelular con un inicio de unos pocos días a meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyeron enzimas hepáticas séricas elevadas con o sin ictericia, frecuentemente en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad a fármacos (p. Ej., Erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañadas de características de hepatitis autoinmune. En algunos pacientes, la lesión hepática reapareció tras la readministración.

El mecanismo de la lesión hepática inducida por metamizol no está claramente aclarado, pero los datos disponibles indican un mecanismo inmunoalérgico.

En general, la lesión hepática inducida por fármacos puede progresar a resultados potencialmente graves, como insuficiencia hepática aguda que requiere un trasplante de hígado.

En base a la experiencia de comercialización acumulada con metamizol de casi 100 años y el grado de exposición del paciente al medicamento, se cree que la aparición de daño hepático debido al metamizol es muy rara, pero no se puede calcular la frecuencia exacta.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 2

Nota: 005-21/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 15 de marzo de 2021

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- ✚ Es importante el reconocimiento temprano de una posible lesión hepática por el uso de metamizol. Se debe educar a los pacientes para que estén atentos a los síntomas de una posible lesión hepática y se les debe alentar a que dejen de usar metamizol y consulten a un médico si surgen tales síntomas.
- ✚ Evaluar y controlar la función hepática en pacientes que presenten signos y síntomas que indiquen una lesión hepática.
- ✚ No se recomienda la reexposición al metamizol en caso de un episodio previo de lesión hepática que haya ocurrido durante el tratamiento con metamizol, para el cual no se ha determinado ninguna otra causa de lesión hepática.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo solo y en combinación Metamizol.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha se han reportado las siguientes sospechas de reacciones adversas asociadas a Metamizol: Colestasis intrahepática medicamentosa, Neutropenia, Leucopenia con Neutropenia, Cefalea y reacción alérgica en cara, cuello y tórax anterior, Edema palpebral bilateral leve, Edema palpebral bilateral severo, Opresión Torácica, Máculas rojas en todo el cuerpo, escalofríos, prurito y piel caliente, Rubor facial que evoluciona a rubor generalizado e irritabilidad, Edema en manos y labios, Disgeusia y Depresión medular.

También se han reportado sospechas de reacciones adversas en productos comerciales en combinación con Metamizol: Edema palpebral (ambos párpados, ambos ojos)

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido desde el año 2019 a la fecha cuatro (4) notas de seguridad de este principio activo, siendo estas las siguientes:

- ❖ Nota 022/CNFV/DFV/DNFD de 12 de febrero de 2019: **“Metamizol y Riesgo de Agranulocitosis”**.
- ❖ Nota 029/CNFV/DFV/DNFD de 13 de marzo de 2019: **“La Agencia Europea de Medicamentos recomienda armonizar las dosis de Metamizol y su Uso durante el Embarazo y la Lactancia”**.
- ❖ Nota 052/CNFV/DFV/DNFD de 22 de septiembre de 2019: **“Riesgo de Pancreatitis Aguda y Malformaciones Congénitas durante el embarazo con el Uso de Carbimazol y Tiamizol”**.
- ❖ Nota 004-20/CNFV/DFV/DNFD de 09 de marzo de 2020: **“Tiamizol (Metamizol): Evaluación del Riesgo Potencial de Inflamación del Páncreas (Pancreatitis aguda)”**

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 3

Nota: 005-21/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 15 de marzo de 2021

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-metamizole-risk-drug-induced-liver-injury_en.pdf
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 12/03/2021]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 12/03/2021]

JDL/mfd -----última línea-----