

Metamizol: ¿por qué tanto revuelo?

El 14 de noviembre de 2023, la Asociación de Afectados por Fármacos (ADAF) presentó una demanda ante la Audiencia Nacional como consecuencia de las reacciones adversas graves asociadas al principio activo metamizol.

En 2018 la AEMPS publicó una **nota informativa** a consecuencia de casos de agranulocitosis producidos en pacientes que tomaban metamizol que fueron registrados por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

LA AGRANULOCITOSIS

Es una condición en la que se presenta un bajo nivel de granulocitos que **dificulta que el sistema inmunitario combata a los microorganismos patógenos**. En consecuencia, la persona con esta condición está más predispuesta a las infecciones, que en algunos casos pueden derivar a complicaciones muy graves como sepsis, e incluso la muerte del paciente.

EL METAMIZOL O DIPIRONA

Es un fármaco con **actividad analgésica, antipirética** y antiespasmódica de uso muy extendido en España, que produce, en un porcentaje muy bajo, esta condición como reacción adversa (en otros países se ha retirado la comercialización del medicamento por este efecto adverso).

*El riesgo de agranulocitosis **no depende de la dosis** y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, e incluso en pacientes que hayan recibido metamizol con anterioridad sin haber experimentado esta reacción adversa. Se ha visto también que **pacientes con ascendencia anglosajona podrían tener mayor predisposición**, probablemente por un componente genético.*

Como farmacéuticos debemos ofrecer a nuestros pacientes unas recomendaciones importantes sobre el uso del metamizol:

1. Es necesario **prescripción médica** para su dispensación.

2. **No es un medicamento de botiquín:** Usar solo bajo criterio médico y para las indicaciones autorizadas: tratamiento del dolor agudo moderado o intenso, o fiebre que no responda a otras alternativas terapéuticas.

3. Seguir la dosis recomendada por el médico: la **pauta normal es de 575 mg cada 4-6 horas** hasta un máximo de 6 veces al día. Siempre usando la mínima dosis que sea eficaz y durante un **máximo de 7 días**. En usos prolongados se recomienda un seguimiento médico con análisis sanguíneos.

4. **La reacción adversa más frecuente es la hipotensión.** Se recomienda vigilar la aparición de otras reacciones adversas, como malestar general, escalofríos, infección, fiebre, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro en el estado general, ya que pueden ser **síntomas de agranulocitosis y leucopenia**, en este caso se debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

5. **Vigilar las prescripciones**, sobre todo en pacientes con factores de riesgo, como la edad (más predisposición en mayores de 65 años) o mayor predisposición genética.

6. Tener **precaución en lactancia y embarazo**, sobre todo en el tercer trimestre por una posible fetotoxicidad.

7. En España disponemos de un **sistema de farmacovigilancia (el SEFV-H)**, dependiente de la AEMPS, que realiza revisiones periódicas de eficacia y seguridad de los medicamentos, lo que supone una garantía para la población.