

12/11/2024

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Dipirona. Recomendaciones para minimizar los resultados graves de la agranulocitosis. EMA

El 18 de septiembre de 2024, el Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) respaldó las medidas recomendadas por el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la European Medicines Agency (EMA), para minimizar las consecuencias graves de agranulocitosis, una reacción adversa conocida ocasionada por el analgésico dipirona (también llamado metamizol).

La **agranulocitosis** involucra una disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) aguda y súbita, lo que puede llevar a infecciones severas e incluso fatales. Es una reacción adversa conocida de los medicamentos que contienen dipirona.

Se inició una revisión a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos, debido a que aún se reportaban casos de agranulocitosis por dipirona a pesar de un reciente fortalecimiento de las medidas de minimización de riesgo en Finlandia.

Se revisó toda la evidencia disponible, incluidos los datos desde la literatura científica, datos de seguridad post comercialización e informaciones remitidas por las partes interesadas como los pacientes y los profesionales de la salud. Durante la revisión, el PRAC pidió asesoramiento a un grupo experto de especialistas experimentados en el manejo del dolor, hematólogos, médicos generales, farmacéuticos y representantes de pacientes.

Luego de revisar los datos sobre el riesgo de agranulocitosis por dipirona, el PRAC concluyó que era necesario actualizar las advertencias existentes en la información del medicamento.

El comité recomendó que los profesionales de la salud deban informar a los pacientes suspender la administración de estos medicamentos y busquen atención médica inmediata si ellos desarrollan **síntomas de agranulocitosis**. Éstos incluyen fiebre, escalofríos, llagas en la garganta y llagas dolorosas sobre las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en las regiones genital o anal.

El PRAC concluyó que los beneficios con los medicamentos que contienen dipirona continúan superando los riesgos.

Información para los profesionales de la salud

- La agranulocitosis inducida por dipirona no es dosis dependiente y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o poco después luego de suspenderlo, incluso en pacientes que han utilizado estos medicamentos previamente sin complicaciones.
- Los pacientes tratados con dipirona deben ser instruidos acerca de que se mantengan vigilantes en la detección de síntomas de agranulocitosis durante el tratamiento y brevemente luego de suspenderlo ya que la misma puede tener un comienzo retrasado. También debe aconsejarse en cuanto a que si desarrollan los síntomas mencionados discontinúen el tratamiento y busquen atención médica inmediatamente.

- En caso que la dipirona se administre para la fiebre, algunos síntomas precoces de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De forma similar, los síntomas también pueden ser enmascarados si la dipirona es recibida junto con un antibiótico.
- Si los pacientes desarrollan síntomas de agranulocitosis, debe realizarse inmediatamente un análisis de laboratorio con recuento de células sanguíneas y discontinuar el tratamiento antes de que los resultados se encuentren disponibles. En caso que se confirme, no debe reintroducirse el tratamiento.
- No se recomienda más el monitoreo de rutina del recuento de células sanguíneas ya que la revisión no identificó ninguna evidencia que sustente su efectividad para la detección precoz de la agranulocitosis inducida por dipirona.
- La dipirona se encuentra contraindicada en pacientes con un episodio previo de agranulocitosis inducida por dipirona o agranulocitosis inducida por otras pirazolonas o pirazolidinas, alteración de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Las advertencias ya se encuentran, a fin de minimizar este riesgo. Sin embargo, se actualizará la información del producto para fortalecer dichas advertencias existentes y aumentar la concientización entre los pacientes y los profesionales de la salud y facilitar la detección temprana y el diagnóstico de la agranulocitosis inducida por dipirona.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Septiembre de 2024. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_septiembre-2024.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**