

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud
▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos	▪ Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá

De: 
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Asunto: Nota de Seguridad de Medicamento

Fecha: 15 de febrero de 2019

Adjunto la nota de seguridad 029/CNFV/DFV/DNFD de 13 de marzo de 2019, titulada: “LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA ARMONIZAR LAS DOSIS DE METAMIZOL Y SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA”

Le solicitamos haga extensiva esta nota de seguridad de medicamentos a otros profesionales de la salud.

Atentamente,
LTB/jdl/md



029/CNFV/DFV/DNFD

13 de marzo del 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

Lisbeth Tristán de Brea

De: **Mgtra. LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud.

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA ARMONIZAR LAS DOSIS DE METAMIZOL Y SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El metamizol también conocido como dipirona, es un derivado de pirazolona con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Este medicamento se introdujo a nivel mundial en 1921 y se ha podido obtener ampliamente en productos de venta libre.

A principios de los años setenta su empleo se ha relacionado, al igual que otras pirazolonas, con reacciones adversas graves y a veces mortales, en particular casos de discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, que motivaron su retirada por algunas autoridades reguladoras de medicamentos.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través del Comité de Medicamentos de Uso Humano, realizó una revisión de los medicamentos que contienen metamizol, debido a las diferencias significativas en las recomendaciones de uso de metamizol en diferentes países de la Unión Europea, dado que es conocido que el medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos graves, tales como efectos adversos en la sangre.

Tras esta revisión, la EMA recomendó armonizar la información para todos los productos comercializados en la Unión Europea, en relación a la dosis máxima y la contraindicación de uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Dosis máxima

Las recomendaciones de EMA incluyen:

1. Establecer una dosis única máxima por vía oral de 1,000 mg hasta 4 veces al día (Dosis máxima: 4,000 mg por día), en pacientes a partir de los 15 años de edad.
2. El tratamiento debe comenzar con la dosis más baja recomendada y solo aumentar la dosis si es necesario.
3. Si se administra por inyección, la dosis diaria total no debe exceder los 5,000 mg. Las dosis en pacientes más jóvenes deben basarse en su peso corporal, pero algunos productos pueden ser inadecuados por su concentración.

Embarazo y lactancia

Aunque el metamizol ha estado comercializado durante casi un siglo, la evidencia de sus efectos en el embarazo y la lactancia es escasa. La revisión encontró pocas evidencias que sugiera problemas en el embarazo temprano y una sola dosis en los primeros 6 meses puede ser aceptable si otros analgésicos no pueden ser usados. Sin embargo, existen evidencias de los efectos en los riñones y la circulación del feto si metamizol se usa en los últimos 3 meses de embarazo, por lo tanto, no debe utilizarse durante este período. Como medida precautoria, metamizol no debe ser usado durante la lactancia porque el bebé puede recibir altas concentraciones de metamizol en la leche materna en relación al peso.

Situación en Panamá:

En Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen en su formulación metamizol solo o en combinación. Desde 1985, metamizol ha sido clasificado en la Resolución N° 5-FD de 3 de junio de 1985, como un medicamento de venta bajo prescripción médica.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido desde 2004 a la fecha, 11 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a dipirona sódica y magnésica. El rango de edades de los pacientes oscilaba entre 1 a 70 años de edad, siendo el sexo más afectado el sexo femenino (54,5%).

En estas notificaciones se describen 19 reacciones adversas, donde los trastornos hematológicos (leucopenia, neutropenia y depresión medular) corresponden al 16.7% (n=3). Las indicaciones para las cuales se utilizó metamizol en estos casos fue: Cólico menstrual, amigdalitis, lumbalgia aguda, fiebre y dolor postoperatorio.

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/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud y pacientes:

- ❖ La dosis máxima recomendada de metamizol por vía oral es 4,000 mg por día dividido en cuatro veces al día.
- ❖ El tratamiento debe empezar con la dosis más baja recomendada y solo se debe aumentar la dosis si es necesario.
- ❖ Si se administra por vía parenteral, la dosis diaria total no debe exceder los 5,000 mg. Las dosis en pacientes más jóvenes deben basarse en su peso corporal, pero algunos productos pueden ser inadecuados por su concentración.
- ❖ Metamizol no debe ser utilizado durante los últimos 3 meses del embarazo.
- ❖ Metamizol no debe ser utilizado durante la lactancia.
- ❖ Consulte la nota de seguridad de medicamentos N° 022/CNFV/DFV/DNFD de 12 de febrero de 2019, titulada: "Metamizol y riesgo de agranulocitosis".
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/metamizole-article-31-referral-ema-recommends-aligning-doses-metamizole-medicines-their-use-during_en.pdf> Consultada: 13/03/2019.

-----última línea-----