

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2024

Medicamente care conțin metamizol: măsuri importante de reducere la minimum a efectelor grave asociate cu riscul cunoscut de agranulocitoză

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) din Republica Moldova, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Pacienții tratați cu medicamente care conțin metamizol trebuie să fie informați cu privire la:
 - simptomele precoce sugestive pentru agranulocitoză, incluzând febră, frisoane, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoaselor, îndeosebi la nivelul gurii, nasului și gâtului sau în zonele genitale sau anale;
 - necesitatea de a acorda o atenție sporită acestor simptome, care pot apărea în orice moment în timpul tratamentului, sau la scurt timp după întreruperea tratamentului;
 - necesitatea de a opri tratamentul și de a solicita imediat asistență medicală dacă apar aceste simptome.
- Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate la pacienții tratați cu antibiotice.
- Dacă se suspectează prezența agranulocitozei, trebuie efectuată imediat o hemoleucogramă completă (incluzând formula leucocitară), iar tratamentul trebuie oprit, în așteptarea rezultatelor. Dacă se confirmă agranulocitoza, tratamentul nu trebuie reluat.
- Nu se mai recomandă monitorizarea de rutină a hemoleucogramei la pacienții tratați pe termen lung cu medicamente care conțin metamizol.
- Metamizolul este contraindicat la pacienții cu un episod anterior de agranulocitoză indusă de metamizol (sau de alte pirazolone/pirazolidine), precum și la pacienții care prezintă afectarea funcției măduvei osoase sau boli ale sistemului hematopoietic.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Metamizolul este un derivat de pirazonă, aparținând grupului analgezicelor non-opioide, cu proprietăți analgezice, antipiretice și spasmolitice puternice și are indicații pentru tratarea durerii moderate până la severe, cum ar fi durere acută și severă după operații și traumatisme, durerea din colică, durere asociată cu tumori și alte dureri severe, acute sau cronice, când nu sunt indicate alte tratamente. De asemenea, metamizolul este indicat împotriva febrei, când aceasta este refractară la alte tratamente. Metamizolul se regăsește în compoziția medicamentelor atât singur, cât și în combinație cu alte substanțe active.

Agranulocitoza este o reacție adversă cunoscută la medicamentele care conțin metamizol, care poate duce la infecții grave sau letale. Aceasta implică o scădere bruscă și accentuată a numărului de granulocite (număr de neutrofile sub $0,5 \times 10^9/l$). Informațiile despre produs ale diferitelor medicamente autorizate care conțin metamizol menționează agranulocitoza ca fiind o reacție adversă rară (poate afecta până la 1 din 1000 persoane), foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 persoane) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În urma unei evaluări ample la nivelul UE, contraindicațiile, atenționările și precauțiile privind utilizarea medicamentelor care conțin metamizol, atât pentru pacienți, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății, vor fi revizuite în vederea reducerii la minimum a efectelor grave asociate cu riscul cunoscut de agranulocitoză. Această revizuire include informații privind situațiile în care metamizolul nu trebuie utilizat și recomandări utile pentru detectarea și diagnosticarea precoce a agranulocitozei induse de metamizol.

Evaluarea a inclus o analiză a tuturor datelor disponibile, incluzând date din literatura științifică și din raportările de după punerea pe piață, dintre care unele cu rezultat fatal.

Evaluarea nu a identificat nicio dovadă care să susțină utilitatea monitorizării de rutină a hemoleucogramei pacienților în vederea detectării precoce a agranulocitozei induse de metamizol. Agranulocitoza indusă de metamizol nu are legătură cu doza de metamizol utilizată și poate să apară oricând în timpul tratamentului, inclusiv la pacienții care au utilizat anterior aceste medicamente fără apariția de reacții adverse. Ca urmare, această monitorizare nu mai este recomandată.

Informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin metamizol vor fi actualizate pentru a include aceste măsuri importante de reducere la minimum a efectelor asociate cu riscul de agranulocitoză.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor cu conținut de *Metamizolum* către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (www.amdm.gov.md), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova,
Secția Farmacovigilență,
MD-2028, Republica Moldova, mun. Chișinău,
str. Korolenko 2/1 Tel: (+373) 22 88 43 38
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Anexă

Lista de medicamente care conțin *Metamizolum*, autorizate în Republica Moldova:

Denumirea medicamentului	Deținătorul Certificatului de Înregistrare	Nr./data înregistrare
Bral®, comprimate, 0.1 mg/500 mg/5 mg, N10, N10x2, N10x10	Micro Labs Limited, India	Nr. 25562 din 21.06.2019
Bral®, soluție injectabilă, 2500 mg/5 ml + 10 mg/5 ml + 0,1 mg/5 ml, N5	Micro Labs Limited, India	Nr. 25563 din 21.06.2019
Spasgan™, comprimate, 500 mg/5 mg/0.1 mg, N10x2, N10x10	Wockhardt Limited, India	Nr. 25829 din 09.10.2019
Algospazmin, soluție injectabilă, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml, 2 ml, 5 ml, N5, N5x2	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Nr. 26436 din 11.08.2020
Algospazmin, comprimate, 500 mg/5 mg/0,1 mg, N10, N10x3	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Nr. 26437 din 11.08.2020
Analgin, soluție injectabilă, 500 mg/ml, 2 ml, N10, N5x2	Lekhim-Harkov SAP, Ucraina	Nr. 27536 dn 28.02.2022
Analgin, soluție injectabilă, 500 mg/ml, 2 ml, N10	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Nr. 27728 din 06.05.2022
Tempalgin®, comprimate filmate, 500 mg/20 mg, N10x2, N10x10	Sopharma AD, Bulgaria	Nr. 28659 din 01.11.2022
Spasmalgon®, soluție injectabilă, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml, 2 ml, N5, N10	Sopharma AD, Bulgaria	Nr. 29219 din 19.07.2023
Analgin-BP, soluție injectabilă, 500 mg/ml, 2 ml, N5x2, N5x10	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Nr. 29552 din 04.04.2024
Metamizol sodic ABC, picături orale, soluție, 500 mg/ml, 20 ml, N1	ABC Farmaceutici SpA, Italia	Nr. 29429 din 30.11.2023
Algocalmin®, comprimate filmate, 500 mg, N10x2	Zentiva SA, România	Nr. 29282 din 02.10.2023
Analgin, comprimate, 500 mg, N10, N10x10	SA Lubnypharm, Ucraina	Nr.29632 din 01.07.2024
Analgin-Zdorovie, soluție injectabilă, 500 mg/ml, 2 ml, N10,N10x1 (blister), N5x2 (blister)	Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina	Nr. 30332 din 31.07.2024