

Circular Informativa

N.º 071/CD/550.20.001

Data: 09/09/2024

Assunto: **Medicamentos contendo metamizol¹ – Atualização do RCM/FI para aumentar a sensibilização para o risco de agranulocitose e facilitar a sua deteção e diagnóstico precoces**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou medidas para minimizar os resultados graves da agranulocitose, um efeito indesejável conhecido causado pelo analgésico metamizol. A agranulocitose envolve uma diminuição súbita e acentuada dos granulócitos, um tipo de glóbulo branco, que pode levar a infeções graves ou mesmo fatais.

Os medicamentos contendo metamizol estão autorizados em vários países da UE para o tratamento da dor moderada a grave e da febre. As indicações terapêuticas autorizadas variam de país para país, incluindo o tratamento da dor após cirurgia ou o tratamento de dor e febre relacionadas com cancro.

A agranulocitose é um efeito indesejável conhecido dos medicamentos contendo metamizol que pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, ou pouco depois de parar o medicamento, mesmo em pessoas que tenham utilizado metamizol anteriormente sem problemas. Este efeito indesejável grave não está relacionado com a dose de metamizol utilizada. As medidas existentes para minimizar este risco variam consoante os países.

A revisão de segurança foi iniciada² a pedido da agência finlandesa de medicamentos, uma vez que continuavam a ser notificados casos de agranulocitose com o metamizol, apesar do recente reforço das medidas de minimização dos riscos na Finlândia.

Depois de analisar os dados sobre o risco de agranulocitose para o metamizol, o PRAC concluiu que as advertências existentes na informação sobre o medicamento precisam de ser atualizadas com a finalidade de aumentar a sensibilização dos doentes e dos profissionais de saúde para este efeito indesejável grave e facilitar a sua deteção e diagnóstico precoces.

¹ Em Portugal, encontram-se comercializados os seguintes medicamentos contendo metamizol: Dolocalma, Metamizol Magnésico Tolife, Metamizol Vitória e Nolotil.

² Circular Informativa N.º 037/CD/550.20.001 Data: 17/06/2024

Estas recomendações surgem na sequência de uma análise de toda a evidência disponível, incluindo dados da literatura científica, dados de segurança pós-comercialização e informação apresentada pelas partes interessadas, tais como doentes e profissionais de saúde. Durante a revisão, o PRAC solicitou o parecer de um grupo de peritos com experiência no controlo da dor, hematologistas, médicos de clínica geral, farmacêuticos e um representante dos doentes.

O PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo metamizol continuam a ser superiores aos seus riscos, contudo, os Resumos das Características do Medicamento e os Folhetos Informativos dos medicamentos contendo metamizol serão atualizados para incluir estas recomendações. Será também enviada oportunamente uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) que prescrevem, dispensam ou administram estes medicamentos para sublinhar as recomendações referidas.

Informações para os profissionais de saúde

- A agranulocitose induzida pelo metamizol não é dependente da dose e pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento ou pouco depois da sua interrupção, mesmo em doentes que tenham utilizado estes medicamentos anteriormente sem complicações.
- Os doentes tratados com metamizol devem ser instruídos no sentido de interromperem o tratamento e procurarem assistência médica imediata se desenvolverem sintomas de agranulocitose e de permanecerem atentos a estes sintomas durante o tratamento e após a sua interrupção, uma vez que a agranulocitose pode ter um início retardado.
- Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Do mesmo modo, os sintomas podem também ser mascarados se o metamizol for tomado concomitantemente com um antibiótico.
- Se os doentes desenvolverem sintomas de agranulocitose, deve ser efetuada imediatamente uma hemograma com fórmula leucocitária e o tratamento deve ser interrompido antes dos resultados laboratoriais estarem disponíveis. Se a agranulocitose for confirmada, o tratamento não deve ser reintroduzido.
- A realização de rotina de hemograma com fórmula leucocitária já não é recomendada, uma vez que a revisão não identificou qualquer evidência que apoie a sua eficácia na deteção precoce da agranulocitose induzida pelo metamizol.
- O metamizol está contra-indicado em doentes com risco acrescido ou suscetíveis de desenvolver agranulocitose. Isto inclui doentes que tenham sofrido anteriormente agranulocitose causada pelo metamizol ou agranulocitose induzida por outras pirazolonas ou pirazolidinas, que tenham comprometimento da função da medula óssea ou doenças do sistema hematopoiético.

Informações para os doentes

- A agranulocitose, uma diminuição súbita e acentuada dos granulócitos, um tipo de glóbulos brancos que pode levar a infeções graves ou mesmo fatais, é um efeito indesejável conhecido dos medicamentos que contêm metamizol.
- Este efeito indesejável pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, ou pouco depois da interrupção do medicamento, e mesmo em pessoas que tenham utilizado metamizol anteriormente sem problemas. Não está relacionado com a dose utilizada.
- Deve manter-se alerta para o aparecimento de sintomas de agranulocitose, incluindo febre, arrepios, dores de garganta e feridas dolorosas nas superfícies húmidas e internas do corpo (mucosa), especialmente na boca, nariz e garganta ou nas regiões genitais ou anais, tanto durante como pouco depois de interromper o tratamento com medicamentos contendo metamizol.
- Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar o medicamento e procure assistência médica urgente.
- Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Da mesma forma, os sintomas também podem ser mascarados se estiver a tomar metamizol juntamente com um antibiótico.
- Se desenvolver sintomas de agranulocitose, o seu profissional de saúde fará imediatamente uma análise ao sangue para verificar os níveis de células sanguíneas.
- Não deve tomar estes medicamentos se já teve agranulocitose causada por metamizol ou medicamentos semelhantes conhecidos como pirazonas ou pirazolidinas, se tem problemas na medula óssea ou se tem uma doença que afeta a forma como as células sanguíneas são produzidas ou funcionam.
- Se tiver dúvidas ou preocupações sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Estas recomendações vão ser discutidas pelo Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados (CMDh) que emitirá uma posição.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do medicamento, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo