

Circular Informativa

N.º 158/CD/550.20.001

Data: 12/11/2018

Assunto: **Metamizol e risco de agranulocitose**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de diversas notícias relativas à utilização de medicamentos contendo metamizol, o Infarmed informa:

- O metamizol é um medicamento utilizado para o tratamento da dor e febre há cerca de 40 anos. Em Portugal, os medicamentos comercializados contendo metamizol são Nolotil, Dolocalma e Metamizol Cinfa.
- A utilização de medicamentos contendo esta substância pode causar uma reação adversa - a agranulocitose - que, apesar de ser grave, é muito rara.
- Em Portugal, foram notificados ao sistema de farmacovigilância, entre 2008 e 2018, um total de 11 casos de agranulocitose potencialmente associados à utilização de metamizol, com uma frequência de 1 a 2 casos por ano (o que se encontra dentro da frequência expectável de uma reação muito rara).

Para minimizar o risco de agranulocitose associado à utilização de metamizol, o Infarmed recomenda:

- A utilização de metamizol deve ser restrita a um período temporal curto (máximo de 7 dias);
- No caso de utilização mais prolongada, devem ser monitorizados os valores do hemograma;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com reações hematológicas prévias ao metamizol, em tratamento com imunossuppressores ou outros medicamentos que possam causar agranulocitose. Deve ser tida particular atenção à prescrição destes medicamentos em doentes idosos.

- Os **doentes a quem foi prescrito metamizol não devem interromper o tratamento**. Apenas será necessário consultar imediatamente o seu médico, caso surjam sinais e sintomas de discrasia sanguínea, tais como mal-estar geral, infeção, febre persistente, hematomas, hemorragias ou palidez.
- Aos médicos prescritores e restantes profissionais de saúde solicita-se especial atenção para a **prevenção e/ou deteção precoce do aparecimento deste ou de outros efeitos indesejáveis**.

Salienta-se que estes medicamentos **mantêm uma relação benefício-risco positiva**, desde que, sejam cumpridas todas as condições, incluindo as indicações de uso do metamizol e precauções acima referidas (constantes no RCM e FI deste medicamento).

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria, em coordenação com os restantes parceiros e com a Agência Europeia do Medicamento.

O Conselho Diretivo

Para mais informação, consulte:

[Nota Informativa de 30 de outubro de 2018 da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos de Saúde.](#)