

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
06/09/2024	4/2024	Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea	Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil y EFG (monofármacos) y Buscopresc Compositum (asociado a escopolamina)	Metamizol	Habida cuenta del riesgo de aparición de agranulocitosis (reacción adversa muy poco frecuente, pero potencialmente mortal por a las infecciones que pueden aparecer) en cualquier momento durante el tratamiento con metamizol y hasta después de su finalización, se debe recomendar a los pacientes de que suspendan el tratamiento y busquen atención médica inmediata si presentan algunos síntomas sugestivos de dicha reacción adversa: fiebre, escalofríos, dolor de garganta o cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la región ano-genital. En tal caso, se deberá realizar un hemograma completo, suspendiendo el uso sin esperar a los resultados. Debe recordarse que el propio metamizol, al bajar la fiebre, puede hacer que este síntoma pase desapercibido, como también puede ocurrir en pacientes que reciben terapia antibiótica. Además, no se recomienda usar metamizol en pacientes que hayan tenido agranulocitosis previa por su uso (o el de fármacos relacionados) o en pacientes con enfermedades del sistema hematopoyético.	En junio de 2024, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de la EMA inició una revisión de los medicamentos que contienen metamizol a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos, y motivada por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada del único producto autorizado con metamizol en ese país, tras a la notificación de varios casos de agranulocitosis. En base a la evaluación de toda la evidencia científica disponible, ha concluido que el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas. No obstante, la información disponible hasta el momento no permite descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas.	MUH (FV) 09/2023, MUH (FV) 02/2024

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
IBUPROFENO MABO-FARMA 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	8/10/24	R_23/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el test de disolución	727423 (468X, 469X, 470X)
IBUPROFENO PENSAVITAL 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	8/10/24	R_24/2027	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el test de disolución	729876 (464X)