

| 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)             |