



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de marzo de 2019
EMA/191666/2019

La EMA recomienda la alineación de las dosis de medicamentos a base de metamizol y su utilización durante el embarazo y la lactancia materna

El 13 de diciembre de 2018, a raíz de una revisión de los medicamentos que contienen metamizol, la EMA recomendó que la dosis máxima diaria del medicamento y las contraindicaciones para su uso en el embarazo o en las mujeres en período de lactancia se armonizaran para todos los productos en el mercado de la UE. La recomendación abordaba las incoherencias en la información sobre el producto de los medicamentos a base de metamizol, que se comercializan en muchos Estados miembros de la UE para tratar la fiebre y el dolor graves que no pueden controlarse con otros tratamientos.

La revisión fue llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, a petición de Polonia, ante las diferencias sustanciales en las recomendaciones sobre el uso de metamizol en diferentes países de la UE, dado que se sabe que el medicamento puede causar ocasionalmente efectos adversos graves, como los efectos en la sangre.

La Agencia revisó la información disponible sobre la distribución del medicamento en el organismo, su funcionamiento y los datos limitados sobre sus efectos sobre el feto o el lactante alimentado con leche materna.

Las recomendaciones de la EMA incluyen la fijación de una dosis única máxima de 1,000 mg por vía oral, hasta 4 veces al día (dosis máxima diaria de 4,000 mg), en pacientes a partir de los 15 años de edad. El tratamiento debe comenzar con la dosis recomendada más baja y solo debe aumentarse en caso necesario. Si se administra por inyección, la dosis diaria total no debe exceder los 5,000 mg. Las dosis en pacientes más jóvenes deben basarse en su peso corporal, pero algunos productos pueden ser inadecuados debido a su concentración.

Aunque el metamizol ha estado en el mercado durante casi un siglo, la evidencia de sus efectos en el embarazo y la lactancia materna es escasa. La revisión encontró pocos indicios que sugiriesen problemas en el embarazo temprano, y las dosis únicas en los primeros 6 meses podrían ser aceptables si no se pueden usar otros analgésicos. Sin embargo, hubo cierta evidencia de efectos sobre los riñones y la circulación del feto si el medicamento se usó en los últimos 3 meses de embarazo, y por lo tanto, el medicamento no debe utilizarse en este período. Como medida de precaución, no se debe usar metamizol durante la lactancia porque el bebé puede recibir grandes cantidades de medicamento en la leche en relación con el peso del bebé.

Las recomendaciones de EMA se enviaron a la Comisión Europea, que emitió una decisión final legalmente vinculante válida en toda la UE el 20 de marzo de 2019.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios

- La EMA ha completado una revisión del analgésico metamizol, utilizado en muchos países de la UE para tratar el dolor intenso y la fiebre que no se pueden controlar con otros tratamientos.
- La EMA ha recomendado cambios en la información del producto de metamizol para garantizar que el asesoramiento sobre las dosis diarias máximas y las advertencias de no usar el medicamento durante los últimos 3 meses de embarazo o durante la lactancia sean coherentes en toda la UE. Se publicará un resumen de los cambios recomendados en el sitio web de la EMA.
- Los resúmenes actualizados de las características del producto (información para profesionales de la salud) y los folletos para pacientes que contienen las nuevas recomendaciones estarán disponibles a nivel nacional luego de la decisión legal final emitida por la Comisión Europea.
- Los pacientes que tengan cualquier duda relacionada con el tratamiento deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información adicional sobre el medicamento

Metamizol (también conocido como dipirona) es un medicamento analgésico (contra el dolor) que también puede aliviar la fiebre y el espasmo muscular. Se ha utilizado durante muchas décadas en la UE por vía oral, en supositorios o por inyección, para tratar el dolor intenso y la fiebre que no se pueden controlar con otros tratamientos.

Los medicamentos que contienen metamizol están disponibles en Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Finlandia, Alemania, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia y España. Se comercializan bajo una variedad de nombres que incluyen Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin y Tempimet.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Metamizol se inició el 31 de mayo de 2018 a petición de Polonia, de conformidad con el [Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 20 de marzo de 2019.