

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el metamizol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

A tenor de los datos disponibles sobre la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) procedentes de notificaciones espontáneas y de las publicaciones, que incluyen casos con una relación temporal compatible o un resultado positivo tras la retirada o la reexposición, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la relación causal entre el metamizol y la DRESS es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen metamizol debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el metamizol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metamizol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen metamizol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

• Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas **graves (RACG)** ~~potencialmente mortales,~~ como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y **reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o graves,** con el uso de tratamiento con metamizol.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas **indicativos de estas reacciones** ~~o signos de SSJ, NET (como erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones mucosas),~~ el tratamiento con metamizol **debe retirarse** ~~debe suspenderse~~ inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento **(ver sección 4.3).**

• Sección 4.8

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y **reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS),** en asociación con el tratamiento con metamizol (ver sección 4.4).

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*, con frecuencia *no conocida*:

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Prospecto

2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar <denominación de fantasía>:*

Advertencias y precauciones

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas ~~potencialmente mortales~~ **graves**, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y **reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación** con el uso del tratamiento con metamizol. **Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.**

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con [denominación de fantasía] en ningún momento (ver sección 4).

4. *Posibles efectos adversos*

No conocida

Reacciones cutáneas graves

Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- **Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).**
- **Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

| | |
|---|---------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh: | Reunión del CMDh de noviembre de 2021 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 26 de diciembre de 2021 |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 24 de febrero de 2022 |