



# FICHA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

## INFORMACIÓN RESUMIDA DE SEGURIDAD DE METAMIZOL



### Base de datos regional Ayacucho de Farmacovigilancia:

Se revisó la base de datos encontrándose 48 reportes de SRA a metamizol sódico, de los cuales el 64.60 % corresponde a mujeres con una mediana de 36 años, cuya gravedad de los casos están distribuidas como moderado en un 70.80 % (34), leve un 25.0 % (12) y grave 2 % (1). El caso grave corresponde a paciente mujer de 13 años que presentó: dificultad respiratoria, prurito generalizado, palpitaciones, urticaria, erupción eritematosa, edema palpebral, taquicardia, después de la administración para controlar la fiebre (39.5°C) por vía IM; recibió tratamiento para la reacción anafiláctica (oxigenoterapia, adrenalina y dexametasona) y se recuperó al siguiente día. El caso no menciona medicamentos concomitantes. Según la evaluación de causalidad es probable y las SRA están descritas en la ficha técnica.

### Contraindicaciones\*:

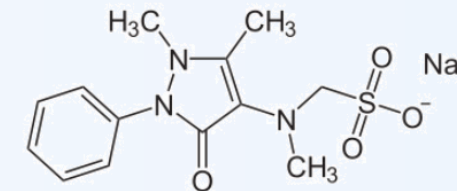
- En pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos.\*
- No debe ser utilizado en lactantes y niños prematuros.\*
- Pacientes que padecen de asma bronquial, Urticaria crónica y con hipotensión o circulación inestable, pacientes con Insuficiencia renal o hepática.\*
- Tercer Trimestre del Embarazo.

**Recomendaciones:** Se recomienda revisar la Alerta sanitaria N° 14-2019 sobre actualización de información de seguridad de Metamizol.

**Indicaciones\*:** Fiebre alta que no responde a otros tratamientos y diversos dolores agudos severos y crónicos.\*

### Advertencias y precauciones\*:

- Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis pancitopenia).\*
- Se debe interrumpir si aparecen signos de trombocitopenia y como un aumento de la tendencia a sangrar y petequias en la piel y las membranas mucosas.\*



### Reacciones adversas\*:

- Reacciones cutáneas graves: Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica (lesiones en mucosa acompañadas de ampollas).\*
- Shock y reacciones anafilácticas (picazón, urticaria, erupción cutánea, edema, quemaduras y disnea).\*

Recuerde reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) a través de e-Reporting

