

## Circular Informativa

---

N.º 037/CD/550.20.001

Data: 17/06/2024

Assunto: **Medicamentos contendo metamizol<sup>1</sup> – início da revisão de segurança do risco conhecido de agranulocitose e da efetividade das respetivas medidas de minimização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo metamizol devido a preocupações sobre a eventual falta de eficácia das medidas atualmente existentes para minimizar o risco conhecido de agranulocitose.

Os medicamentos contendo metamizol são utilizados para o tratamento de dor moderada a grave e febre.

A agranulocitose é um efeito indesejável conhecido associado a estes medicamentos. Caracteriza-se por uma diminuição súbita e acentuada dos níveis de granulócitos, um tipo de glóbulos brancos, que pode levar a infeções graves, potencialmente fatais. Em Portugal, os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) contendo metamizol referem agranulocitose como efeito indesejável muito raro. Existem diferentes medidas de minimização deste risco implementadas em vários países da União Europeia.

Esta revisão foi iniciada uma vez que continuam a ser notificados casos de agranulocitose. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá agora rever o risco de agranulocitose e as atuais medidas de minimização deste risco para todos os medicamentos contendo metamizol autorizados na União Europeia nas diferentes indicações terapêuticas. O PRAC avaliará ainda o impacto desta reação adversa na relação do benefício-risco destes medicamentos e emitirá recomendações de acordo com a sua avaliação.

Salienta-se que **os doentes a quem foi prescrito metamizol não devem interromper o tratamento**. Apenas será necessário consultar imediatamente o seu médico, caso surjam sinais e

---

<sup>1</sup> Em Portugal, encontram-se comercializados os seguintes medicamentos contendo metamizol: Dolocalma, Metamizol Magnésico Tolife, Metamizol Vitória, e Nolotil

sintomas de discrasia sanguínea, tais como mal-estar geral, infeção, febre persistente, hematomas, hemorragias ou palidez.

Aos médicos prescritores e restantes profissionais de saúde solicita-se especial atenção para a **prevenção e/ou deteção precoce do aparecimento deste ou de outros efeitos indesejáveis.**<sup>2</sup>

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria, em coordenação com os restantes parceiros e com a EMA.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

---

<sup>2</sup> [Circular Informativa N.º 158/CD/550.20.001 Data: 12/11/2018](#)