



OBJETIVO

El propósito de este estudio es determinar la seguridad farmacológica de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), identificando las sospechas de reacciones adversas médicamente importantes en población mexicana reportadas en las consultas de urgencias médicas de la Secretaría de Salud (Secretaría de Salud, 2023) en el periodo de 2014 a 2021, con énfasis en los casos de agranulocitosis y otras discrasias sanguíneas. Con este fin, se estimó la probabilidad de ocurrencia de sospechas de reacciones adversas y de agranulocitosis asociadas al consumo de metamizol, comparada con la asociada al consumo de otros AINES.

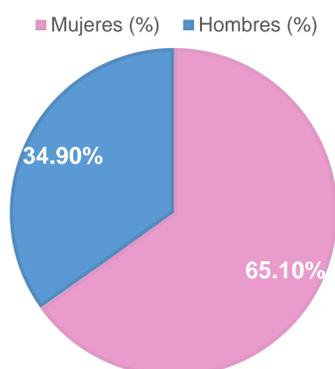
MÉTODO

Se realizó un estudio retrospectivo transversal utilizando datos secundarios obtenidos de la base de datos de los Servicios de Urgencias de la Secretaría de Salud de México de 2014 a 2021.

Para evaluar el riesgo de reacciones adversas de agranulocitosis asociadas con el uso de metamizol en comparación con otros AINES, se estimó la Razón de Momios Reportada (ROR).

El ROR se calculó de acuerdo con los datos proporcionados en el Cuadro 2, utilizando las definiciones de reacciones adversas médicamente importantes establecidas en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas de enero de 2022 para los AINES de interés. La metodología utilizada en este estudio sigue los procedimientos recomendados por expertos en farmacovigilancia, como Park y Han (2022) y Tenny y Hoffman (2022).

Figura 1. Consultas reportadas en la base de datos de Urgencias Médicas de la Secretaría de Salud (2014-2021)



Fuente: Base de datos de Urgencias Médicas de la Secretaría de Salud. DGIS

RESULTADOS

Entre los eventos de SRAM reportados asociados con la prescripción de metamizol y otros AINES, la agranulocitosis fue el evento más frecuente (21.2%), seguido de anemia aplásica sin otra especificación (18.2%) y trastorno del riñón y uréter no especificado (17.4%). Se encontró que la probabilidad de agranulocitosis en consultas con prescripción de metamizol y la ocurrencia de SRAM fue de 0.104, mientras que para otras consultas con prescripción de otros AINES fue de 0.306. La ROR obtenida fue de 0.34 (IC 95% 0.21 - 0.52), lo que indica una menor probabilidad de ocurrencia de agranulocitosis en consultas con prescripción de metamizol en comparación con otros AINES.

Figura 2. Top 5: Principales antiinflamatorios no esteroideos suministrados en los servicios de urgencias médicas de la Secretaría de Salud Federal en el periodo, 2014 a 2021



Fuente: Base de datos de Urgencias Médicas de la Secretaría de Salud. DGIS

Cuadro 1. Casos de sospechas de reacciones médicas a medicamentos asociados a la prescripción de metamizol y otros AINES, por tipo de evento, 2014 a 2021

Reacciones	Metamizol	Otros AINES	Metamizol (%)	Otros AINES (%)
D70X - Agranulocitosis	24	324	6.9%	93.1%
D619 - Anemia aplásica, sin otra especificación	30	267	10.1%	89.9%
N289 - Trastorno del riñón y del uréter, no especificado	64	221	22.5%	77.5%
I208 - Otras formas especificadas de angina de pecho	37	180	17.1%	82.9%
K71 - Enfermedad tóxica del hígado	48	111	30.2%	69.8%
Otros	51	278	15.5%	84.5%
TOTAL	254	1381	15.5%	84.5%

Fuente: Base de datos de Urgencias Médicas de la Secretaría de Salud. DGIS

Cuadro 2. Eventos registrados para la estimación de la Razón de Momios Reportada, 2014 a 2021

	Evento de interés (agranulocitosis)	Otros eventos en la base de datos	TOTAL
Medicamento de interés (Metamizol)	24	230	254
Otros AINES en la base de datos	324	1,057	1,381
TOTAL	348	1,287	1,635

Fuente: Base de datos de Urgencias Médicas de la Secretaría de Salud. DGIS

DISCUSIÓN

El estudio encontró que las sospechas de reacciones adversas asociadas con el consumo de metamizol representan el 15.5% del total de reacciones asociadas con la prescripción de AINES. Sin embargo, la frecuencia de sospechas de reacciones médicamente importantes en la base de datos analizada en este estudio es menor a lo que se ha reportado previamente en la literatura (21%). La base de datos de los servicios de urgencias tiene limitaciones en cuanto a la identificación de los pacientes y la falta de seguimiento intrínseca al sistema de identificación puede limitar la detección de sospechas de reacciones adversas en consultas posteriores.

CONCLUSIONES

La información disponible en la fuente de datos analizada proporciona evidencia limitada para establecer un perfil o margen de seguridad del metamizol. Los resultados muestran evidencias de alta frecuencia de uso en la población mexicana, pero se requiere fortalecer la evidencia sobre el consumo de metamizol, sus dosis y las ventanas de tiempo en las que se identifican las sospechas de reacciones médicamente importantes como la agranulocitosis, para establecer una causalidad directa. Se encontró una baja probabilidad de desarrollar sospechas de reacciones adversas médicamente importantes asociadas a la prescripción del metamizol en los servicios de urgencias en la población no derechohabiente de México, esta asociación fue estadísticamente significativa, para el periodo de 2014 a 2021. Se requiere mejorar la información disponible para medir los efectos adversos de los medicamentos en México, incluyendo un identificador único de pacientes que permita su seguimiento a lo largo del tiempo.

REFERENCIAS

- Briere, J.B., Bowrin, K., Taieb, V., Millier, A., Toumi, M., Coleman, C. (2018). Meta-analyses using real-world data to generate clinical and epidemiological evidence: a systematic literature review of existing recommendations. *Curr Med Res Opin*; 1(1).
- Secretaría de Gobernación. (2021). Diario Oficial de la Federación. Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Ciudad de México: SEGOB.
- Secretaría de Salud. (2022). Listado actualizado de medicamentos de referencia 2022/01. Ciudad de México: COFEPRIS.
- Medicamentos PLM. (2021) Metamizol sódico [Internet]. Recuperado el 20 de agosto de 2021 de: https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/metamizol_sodico_solucion_inyectable/101/52627/162
- Rosenstein Ster, E. (2022). Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM 19 de enero de 2022. México: Ediciones PLM México. Consulta del 27 de febrero de 2023 en: https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/neomelubrina_tabletas/162/101/8841/210
- Park SH, Han K. How to Clearly and Accurately Report Odds Ratio and Hazard Ratio in Diagnostic Research Studies?. *Korean J Radiol*. 2022 Aug;23(8):777-784. <https://doi.org/10.3348/kjr.2022.0249>
- Tenny S, Hoffman MR. Odds Ratio. 2022 May 24. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–; PMID: 28613750.
- Ríos-Quintana R, Estrada-Hernández LO. Descripción y cuantificación de riesgos atribuidos a analgésicos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos consumidos por la población mexicana. *2018; 34(2):173-187*
- González-Jiménez, B., Estrada-Hernández, L.O. (2014). Farmacovigilancia: principales grupos terapéuticos causantes de efectos adversos en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos. *Med Int Méx*;30:520-530.
- Salas-Rojas, S.G., Pérez-Morales, M.E., Meléndez-López, S.G. (2012). Farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del Hospital Regional No.1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tijuana, B.C. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*; 43(4):55-68.

Declaración de conflicto de interés: Márquez Ramírez Daniel; Calzada Mijangos Mariana; Jaimes, Héctor y Cabrera Erika se encuentran vinculados laboralmente a Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V., declaran que financieramente no tienen beneficio derivado de los resultados de este estudio.

