

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN N° 107
De 21 de agosto de 2026

Por la cual se establecen medidas regulatorias aplicables a los laboratorios fabricantes de medicamentos que contengan metamizol o dipirona, en cualquiera de sus sales, y se dictan otras disposiciones.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No. 01 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Resolución N° 007 de 15 de enero de 2024, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) establece que dentro de las obligaciones y responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia está:

- b. Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DNFD en materia de calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos.
- g. Llevar a cabo el seguimiento de señales de seguridad que se evalúan en las Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales de referencia para el CNFV (FDA, EMA, AEMPS, MHRA, Health Canada, OMS), así como de comunicar al CNFV las que se publican y que involucren medicamentos que comercializan en el país. Siempre que no estén incluidas en el IPS.
- h. "Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la Página Web del Ministerio de Salud, con el fin de identificar información de seguridad que se deba actualizar en la monografía o ficha técnica y el inserto o prospecto de sus medicamentos.



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

Que el metamizol, también conocido como dipirona, es un derivado de pirazolona con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Este medicamento se introdujo en el año 1921 y se ha podido obtener ampliamente de productos de venta libre. A principios de los años setenta su empleo se ha relacionado con reacciones adversas serias y a veces mortales, en particular casos de discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, aunque es una reacción adversa con una frecuencia de aparición muy baja o rara, motivaron su retirada del mercado por algunas autoridades reguladoras de medicamentos.

Que, si bien los preparados que contienen metamizol están prohibidos en algunos países, continúan comercializándose ampliamente en otros incluso como medicamentos de venta libre. En la República de Panamá, mediante la Resolución N° 5-FD de 3 de junio de 1985, la dipirona fue clasificada, como un medicamento de venta bajo prescripción médica. Actualmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mantiene registrados quince (15) medicamentos que contienen dipirona o metamizol en las sales sódica y magnésica, sola o en combinación

Que, en junio de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició una revisión de seguridad de los medicamentos que contienen metamizol, la cual fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés). En dicha evaluación se analizaron la evidencia científica disponible, la información de seguridad posterior a la comercialización y los aportes de profesionales de la salud, pacientes y expertos en hematología, manejo del dolor, medicina general y farmacia.

Que, como resultado de dicha revisión, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) concluyó que el balance beneficio-riesgo del metamizol continúa siendo favorable y, por tanto, no recomendó su retiro del mercado europeo. No obstante, consideró necesario reforzar las advertencias incluidas en la información para prescribir y en el prospecto del medicamento, con el propósito de fortalecer la detección precoz de la agranulocitosis y facilitar su diagnóstico y tratamiento oportunos.

Que, entre las medidas recomendadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se estableció que los profesionales de la salud deben informar a los pacientes acerca del riesgo de agranulocitosis y recomendar la suspensión inmediata del tratamiento, así como la búsqueda de atención médica urgente ante la aparición de signos o síntomas sugestivos de dicha reacción adversa, tales como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y úlceras o lesiones dolorosas en las mucosas, especialmente de la boca, nariz, garganta y regiones genital y anal.

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también advirtió que, cuando el metamizol se administra para el tratamiento de la fiebre, los primeros signos de agranulocitosis pueden pasar inadvertidos y que el uso concomitante de antibióticos podría enmascarar las manifestaciones iniciales de esta reacción adversa, retrasando su identificación y tratamiento. Asimismo, recomendó no utilizar este medicamento en pacientes con antecedentes de agranulocitosis inducida por metamizol u otras pirazolonas o pirazolidinas, ni en personas con enfermedades que afecten la médula ósea o la producción y función de las células sanguíneas.

Que la revisión efectuada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó que el balance beneficio-riesgo del metamizol permanece favorable, siempre que su utilización se realice de conformidad con las recomendaciones de seguridad y las condiciones autorizadas de uso.

Que, como consecuencia de dicha evaluación, durante el año 2025 se dispuso la actualización de la información para prescribir y de los prospectos de todos los medicamentos que contienen metamizol comercializados en la Unión Europea, incorporando advertencias reforzadas, nuevas contraindicaciones y medidas adicionales de vigilancia dirigidas a reducir el riesgo de agranulocitosis, sin recomendar el retiro de estos medicamentos del mercado.



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

Que, de acuerdo con la información del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el año 2003 hasta la fecha se han recibido diecinueve (19) notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de dipirona sódica o magnésica, en las cuales se reportaron cuarenta y dos (42) reacciones adversas, entre ellas vómitos, leucopenia con neutropenia, debilidad, palidez, diaforesis, precordialgia, cefalea, reacciones alérgicas en cara, cuello y tórax anterior, edema palpebral bilateral, opresión torácica, máculas eritematosas generalizadas, escalofríos, prurito, sensación de calor en la piel, edema de manos y labios, depresión medular, eritema, disgeusia, broncoespasmo laríngeo, hipotensión arterial, disartria y disnea, entre otras. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de agranulocitosis con metamizol o dipirona.

Que, en virtud de lo expuesto y de conformidad con las facultades conferidas por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y su reglamentación, corresponde a la Autoridad de Salud adoptar las medidas regulatorias, preventivas y de gestión del riesgo que resulten necesarias para salvaguardar la vida, la salud, la integridad física y los demás intereses de la población, garantizando que los medicamentos que contienen metamizol o dipirona en sus diferentes sales, continúen utilizándose bajo condiciones que aseguren su calidad, seguridad y eficacia.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Comunicar que la condición de venta de metamizol o dipirona en Panamá es bajo **prescripción médica**, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los titulares de registro sanitario y/o empresas que fabrican productos que contengan metamizol o dipirona en sus diferentes sales, adecuar los siguientes cambios en la monografía e inserto:

EN LA MONOGRAFÍA:

1. Restringir el uso de metamizol o dipirona a las siguientes indicaciones:
 - Dolor agudo moderado a severo postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o de origen oncológico.
 - Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración (3 a 5 días) a las dosis mínimas eficaces, vigilando la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis y evitar su uso en dolor leve. En caso de tratamiento prolongado solo realizarse bajo supervisión médica.

2. Incluir las siguientes contraindicaciones:
 - Pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis inducida por metamizol, otras pirazonas o pirazolidinas.
 - Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p. ej. durante o después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes
 - Pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen metamizol, a otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona).
 - Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide los cuales presentan sensibilidad a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

- Pacientes con porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de provocar un ataque de porfiria).
- Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- Tercer trimestre de embarazo.
- Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

3. Incluir las siguientes advertencias:**Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)****Agranulocitosis**

El tratamiento con metamizol o dipirona puede causar agranulocitosis, que puede ser mortal. Puede ocurrir aún después de haber usado metamizol con anterioridad sin complicaciones.

La agranulocitosis inducida por metamizol o dipirona es una reacción adversa idiosincrática. No depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de haber interrumpido el tratamiento.

Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y busquen atención médica inmediata en caso de presentar cualquier síntoma sugestivo de agranulocitosis (p.ej., fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal).

Si se toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar, los síntomas pueden quedar enmascarados en pacientes que están recibiendo tratamiento antibiótico.

Si los signos y síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un recuento sanguíneo completo de inmediato (incluyendo la fórmula leucocitaria), y se debe suspender el tratamiento mientras se espera a los resultados. Si se confirma la agranulocitosis, el tratamiento no se debe reiniciar.

Cuando aparezcan signos o síntomas clínicos de agranulocitosis o disminución de hematíes, leucocitos o plaquetas en las pruebas de laboratorio, se debe interrumpir inmediatamente la administración de metamizol y controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que haya vuelto a la normalidad. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. Todos los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con metamizol aparecen signos y síntomas indicativos de discrasia sanguínea (por ej. malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general).

Los pacientes que muestran reacciones inmunológicas a metamizol como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Riesgo en poblaciones específicas

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, metamizol sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

4. Incluir las siguientes reacciones adversas dentro de los trastornos de la sangre y del tejido linfático:

Raras: leucopenia



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

Muy raras: agranulocitosis (incluyendo casos mortales), trombocitopenia. Frecuencia no conocida: sepsis, anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales).

Se supone que estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando ya se haya utilizado metamizol con anterioridad, sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta en forma de fiebre, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital e inflamación anal. Estos signos o síntomas pueden ser mínimos en pacientes que estén tomando antibióticos. La linfadenopatía o esplenomegalia es pequeña o inexistente. La velocidad de sedimentación se incrementa notablemente y los granulocitos se reducen de manera considerable o desaparecen del todo. La hemoglobina, el recuento celular sanguíneo y el recuento plaquetar pueden ser anormales.

Es necesario advertir al paciente que interrumpa inmediatamente el tratamiento con metamizol y consulte al médico si aparece algún síntoma o signo de agranulocitosis o anemia aplásica.

EN EL INSERTO:**1. Indicaciones:**

Metamizol o dipirona solo se utilizará para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento del dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o dolor por cáncer.
- Fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración (3 a 5 días) a las dosis mínimas eficaces, vigilando la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis como escalofríos, fiebre, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal. Se debe evitar su uso en dolor leve. En caso de tratamiento prolongado solo debe realizarse bajo la supervisión de un médico.

2. Contraindicaciones:

No tome metamizol o dipirona en los siguientes casos:

- Si previamente ha tenido una disminución significativa de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que fue causado por metamizol u otros medicamentos similares llamados pirazolonas o pirazolidinas.
- Si tiene problemas con su médula ósea o tiene una enfermedad que afecte la manera en la que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen metamizol (dipirona) u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picazón) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, acetaminofén o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a metamizol o dipirona.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia para el cáncer o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de metamizol u otro medicamento que contuviese metamizol o dipirona.

3. Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar metamizol (también llamado dipirona).

Recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis).

Metamizol o dipirona puede causar agranulocitosis, un nivel muy bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones. Debe dejar de tomar metamizol y ponerse en contacto inmediatamente con un médico si presenta los siguientes síntomas, ya que pueden indicar una posible agranulocitosis: escalofríos, fiebre, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas (superficies húmedas del cuerpo) especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal. Su médico le realizará pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de sus células sanguíneas.

Si toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar los síntomas pueden estar enmascarados si usted está tomando antibióticos.

La agranulocitosis puede aparecer en cualquier momento durante el uso de metamizol e incluso poco después de haber dejado de tomar metamizol.

Puede presentar agranulocitosis incluso si usted ha usado metamizol sin problemas en el pasado.

Tenga especial cuidado:

- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe de suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o a un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, metamizol sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

4. Reacciones adversas:

Se ha reportado con una frecuencia de aparición muy rara (puede afectar a 1 de cada 1,000 personas) casos de disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir muerte debida a infecciones graves.

ARTÍCULO TERCERO: Adoptar el uso de la tarjeta informativa al paciente como medida de minimización de riesgos de agranulocitosis (Anexo N°1) en pacientes que sean tratados con metamizol o dipirona en sus diferentes sales.

ARTÍCULO CUARTO: Ordenar a los titulares de registro sanitario y/o empresas que fabrican productos que contengan metamizol o dipirona en sus diferentes sales, presentar al Centro Nacional de Farmacovigilancia previa distribución, una nota o comunicación directa a los profesionales de la salud (DHPC) en la que se informe como mínimo lo siguiente:

- El riesgo de agranulocitosis y sus manifestaciones clínicas.
- Las indicaciones autorizadas y la duración recomendada del tratamiento.
- Las contraindicaciones y advertencias de uso.



Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

- La recomendación de suspender el tratamiento cuando se presenten signos o síntomas sugestivos de agranulocitosis.

ARTÍCULO QUINTO: Ordenar a los titulares de registro y/o laboratorios fabricantes de los productos que contengan metamizol o dipirona en sus diferentes sales, la reproducción y distribución de la tarjeta informativa al paciente y la nota dirigida a los profesionales de la salud sobre el riesgo de agranulocitosis, para asegurar la disponibilidad permanente en todas las instalaciones de salud públicas y privadas del territorio nacional.

ARTÍCULO SEXTO: Las disposiciones señaladas en la presente Resolución aplicarán a los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan metamizol o dipirona en sus diferentes sales.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Comunicar a los titulares de Registro sanitario y/o Laboratorios fabricantes de medicamentos que contengan metamizol o dipirona en sus diferentes sales, que dispondrán de un término de ocho (8) meses contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial, para dar cumplimiento a las medidas establecidas en la presente Resolución.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.



Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Signature]

DIRECTOR DE LA OFICINA DE
ASESORÍA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD

Continuación de la Resolución No. 107 de 21 de agosto de 2026

Anexo N°1: Tarjeta informativa al paciente para el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis

Tarjeta de informativa al paciente para el uso de Metamizol y el riesgo de agranulocitosis

- ☐ El metamizol también llamado dipirona es un medicamento utilizado solo para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso posoperatorio o postraumático, de tipo cólico o dolor por cáncer. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responde a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.
- ☐ El metamizol se debe utilizar solo para tratamientos de corta duración (3 a 5 días), vigilando la aparición de síntomas indicativos de agranulocitosis y evitar su uso en dolor leve. En caso de tratamiento prolongado solo debe utilizarse bajo supervisión médica.
- ☐ El tratamiento con metamizol puede causar agranulocitosis, que puede ser mortal. La agranulocitosis (un recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal) no depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de haber interrumpido el tratamiento, o si usted ha utilizado metamizol sin problemas en el pasado.
- ☐ La agranulocitosis se manifiesta con los siguientes signos y síntomas: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, y llagas dolorosas en las mucosas especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal.
- ☐ Si toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar los síntomas pueden estar enmascarados si usted está tomando antibióticos.
- ☐ Debe dejar de tomar metamizol y contactar a su médico inmediatamente en caso de presentar los síntomas indicativos de agranulocitosis.
- ☐ No tome metamizol si previamente ha tenido un descenso significativo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que fue causado por metamizol u otros medicamentos similares llamados pirazolonas o pirazolidinas.
- ☐ Notifique las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de VigiMedic Panamá <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>.

