



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10 ИЮН 2025

№ 024-565/25

На № _____ от _____

О безопасности лекарственных
препаратов, содержащих
метамизол натрия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Тева» о мерах минимизации рисков, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия: Спазмалгон® (Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид); Седалгин-Нео® (Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал); Седалгин® Плюс (Кофеин + Метамизол натрия + Тиамин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко





декабрь 2024

Прямое информирование специалистов системы здравоохранения (DHPC*)

Лекарственные препараты, содержащие метамизол: важные меры минимизации серьезных исходов, связанных с риском развития агранулоцитоза

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

ООО «Тева», Россия, ОГРН 1027739033024 (далее – «Компания»), являющееся членом группы компаний «Тева», где конечной материнской компанией является «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» ("Teva Pharmaceutical Industries Limited"), Израиль по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения хотел бы сообщить вам следующее:

Краткое содержание:

- Пациенты, получающие лечение лекарственными препаратами, содержащими метамизол, должны быть проинформированы о следующем:
 - ранними симптомами, свидетельствующими об агранулоцитозе, являются следующие: лихорадка, озноб, боль в горле, болезненные изменения в полости рта и горла, на половых органах или в области ануса;
 - необходимость сохранять бдительность в отношении развития данных симптомов, как во время, так и вскоре после прекращения лечения;
 - в случае развития симптомов агранулоцитоза пациентам следует немедленно прекратить лечение и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.
- Если метамизол применяется при лихорадке, некоторые симптомы начинающегося агранулоцитоза могут остаться незамеченными. Аналогично, когда антибактериальные препараты применяются вместе с метамизолом, симптомы также могут быть замаскированы.
- При подозрении на агранулоцитоз следует незамедлительно провести общий анализ крови (с подсчетом лейкоцитарной формулы). Лечение следует прекратить, не дожидаясь результатов лабораторных исследований. Если диагноз будет подтвержден, то применение препарата возобновлять нельзя.
- Больше не рекомендуется осуществлять рутинный мониторинг общего анализа крови у пациентов, применяющих метамизол-содержащие препараты.
- Применение метамизол содержащих лекарственных препаратов противопоказано у пациентов с наличием в анамнезе агранулоцитоза, вызванного метамизолом (или другими пиразолонами/пиразолидинами), с нарушением функции костного мозга или заболеваниями кроветворной системы.

*DHPC (direct healthcare professional communication)
SEDA-RU-NP-00008

Общие сведения о проблеме безопасности

Метамизол представляет собой производное пиразолона, относящееся к группе неопиоидных анальгетиков, обладающее мощным анальгезирующим, жаропонижающим и спазмолитическим действием, которое показано для лечения определенных типов боли и лихорадки, как указано в инструкции для каждого лекарственного препарата, содержащего метамизол. Метамизол доступен в виде монокомпонентного (-ых) и комбинированного(-ых) лекарственного(-ых) препарата(-ов).

Агранулоцитоз, который может привести к развитию серьезных инфекций или инфекций с летальным исходом, является известным побочным эффектом метамизол содержащих лекарственных препаратов. При этом происходит внезапное и резкое уменьшение количества гранулоцитов (количество нейтрофилов ниже $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

В инструкциях к разным лекарственным препаратам, содержащим метамизол, зарегистрированным в Российской Федерации, частота развития агранулоцитоза указана как «очень редко» (развивается у 1 из 10 000 человек) или «частота неизвестна» (по имеющимся данным частоту развития оценить невозможно).

После общеевропейского анализа данных разделы, касающиеся противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности при применении метамизол-содержащих лекарственных препаратов, в инструкциях, предназначенных как для пациентов, так и для медицинских работников, будут пересмотрены, для того чтобы свести к минимуму серьезные исходы, связанные с известным риском развития агранулоцитоза. Эти изменения будут включать добавление информации о том, когда метамизол не должен применяться, и о том, как обеспечить быстрое распознавание и диагностику агранулоцитоза, вызванного метамизолом.

Проведенный анализ включал оценку всех имеющихся данных, включая научную литературу и отчеты, полученные в рамках пострегистрационного применения, часть из которых включала сведения о летальных исходах.

В результате анализа не было выявлено данных, которые бы подтверждали эффективность рутинного мониторинга общего анализа крови у пациентов для раннего выявления агранулоцитоза, вызванного метамизолом. Агранулоцитоз, вызванный метамизолом, не является дозозависимым и может возникнуть в любой момент времени во время лечения, даже у пациентов, которые ранее применяли эти лекарственные препараты без осложнений. В связи с этим, применение данной практики больше не рекомендуется.

Инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих метамизол, будут обновлены с целью отражения этих важных мер по минимизации исходов, связанных с риском агранулоцитоза

Источники

1. EMA website: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/metamizole-0>
2. EMA website: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

Прием сообщений о нежелательных реакциях

После регистрации лекарственных препаратов важно сообщать о развивающихся подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения «польза-риск» для этих лекарственных препаратов. Медицинским работникам предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Министерства здравоохранения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактные данные компании

ООО «Тева»

115054, Россия, Москва, ул. Валовая, д. 35, этаж 8

Тел.: + 7 (495) 644-22-34

Электронный адрес: Safety.Russia@teva.ru

info@teva.ru

Сайт: www.teva.ru

Если у Вас возникли вопросы или потребность в дополнительной информации, разъяснениях медицинского характера относительно лекарственных средств компании ООО «Тева», Вы можете обратиться в компанию по тел. +7 (495) 644 22 34, связаться с нами в любое время, написав на info@teva.ru, а также сделать запрос в Службу медицинской информации <https://www.teva.ru/contact-us/med-info>.