

Fecha: 10 DIC. 2019

Hora: S 205620

Número:

Asunto: Nota Informativa
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 10/12/2019

INFORMACIÓN SOBRE LA DETECCIÓN DE NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS CON METFORMINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el resto de agencias europeas han tenido conocimiento de la detección de trazas de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en un pequeño número de lotes de algunos medicamentos de fuera de la Unión Europea (UE) que contienen metformina. A partir de los datos disponibles, las autoridades europeas están trabajando conjuntamente y con los laboratorios farmacéuticos para analizar y controlar los medicamentos comercializados en la UE. En la actualidad, no hay datos que indiquen que hay medicamentos afectados en la UE.

Como ha sucedido con otros medicamentos en los que se han detectado estas sustancias, los niveles de NDMA detectados en los medicamentos afectados son muy bajos y estarían por debajo de los límites de exposición aceptables para otras fuentes, como pueden ser los alimentos o el agua. La NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos en base a estudios en animales pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas.

La AEMPS publicará información actualizada a medida que esté disponible. Mientras finaliza esta evaluación, se aconseja a los pacientes que continúen tomando sus medicamentos con metformina como lo hacen habitualmente. Los riesgos derivados de no tratar adecuadamente la diabetes superan ampliamente cualquier posible efecto de la NDMA a los bajos niveles observados en los ensayos realizados. Es importante también que los profesionales sanitarios informen a los pacientes sobre la importancia de seguir el tratamiento y controlar adecuadamente su diabetes.

La metformina se emplea, sola o en combinación con otros medicamentos, en el tratamiento de la diabetes tipo 2. Habitualmente, es el tratamiento de elección para pacientes con esta enfermedad y funciona reduciendo la producción de glucosa por el organismo y su absorción intestinal.

INFORMACIÓN A PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

Pacientes:

- La metformina es un medicamento eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre. Continúe tomando su medicación para controlar la diabetes.
- Interrumpir el tratamiento podría producir que su diabetes se descompense y aparezcan síntomas causados por los niveles altos de glucosa en la sangre, como sed excesiva, somnolencia o visión borrosa.
- Las complicaciones a largo plazo de la diabetes mal controlada incluyen enfermedades cardíacas, problemas neurológicos, daño renal, problemas oculares y pie diabético, que podría conllevar amputaciones.



**Gobierno
de La Rioja**

Profesionales sanitarios:

- Continúe prescribiendo los medicamentos con metformina como siempre y espere a recibir nueva información de las autoridades sanitarias.
- Aconseje a sus pacientes que no interrumpan el tratamiento para la diabetes.
- Recuerde a sus pacientes la importancia de mantener un buen control de la diabetes.

El último año, se detectaron la NDMA y otras impurezas del mismo tipo (llamadas genéricamente nitrosaminas) en algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión conocidos como "sartanes". Después de la revisión de estos medicamentos, en septiembre de 2019, las autoridades iniciaron un procedimiento por el que se solicitaba a los laboratorios que adoptasen medidas para evitar la presencia de nitrosaminas en los medicamentos de uso humano, incluyendo la metformina, y que informasen a las autoridades sobre cualquier hallazgo de estas impurezas en sus medicamentos de manera inmediata.

Este procedimiento está aún en curso y se aplicará para supervisar las actuaciones de los laboratorios y para evaluar los datos de metformina. El adelanto de los controles para la metformina en la UE es parte de este procedimiento.

La EMA y las agencias de medicamentos nacionales, junto a otras autoridades internacionales y el European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), intercambian información continuamente su información sobre impurezas como la NDMA, adoptando medidas para proteger la salud de los pacientes y reafirmar la calidad de los medicamentos. La AEMPS seguirá informando puntualmente de todos los hallazgos relevantes en el curso del procedimiento de revisión.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 10 de diciembre de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE LA DETECCIÓN DE
NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS CON
METFORMINA**

Fecha de publicación: 6 de diciembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: DICM (CONT) 17/2019

La AEMPS informa de la detección de nitrosaminas en algunos lotes de medicamentos que contienen metformina. Las Agencias europeas trabajan para evaluar las implicaciones de este hallazgo. Mientras concluye esta evaluación, la AEMPS informa a profesionales sanitarios y pacientes que actualmente no hay justificación para suspender los tratamientos con metformina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el resto de agencias europeas han tenido conocimiento de la detección de trazas de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en un pequeño número de lotes de algunos medicamentos de fuera de la Unión Europea (UE) que contienen metformina.

Esta información va a hacerse pública hoy en diferentes países a través de notas informativas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de las agencias de medicamentos nacionales, por lo que es necesario que pacientes y profesionales sanitarios dispongan de información puntual de la situación en nuestro país.

A partir de los datos disponibles, las autoridades europeas estamos trabajando conjuntamente y con los laboratorios farmacéuticos para analizar y controlar los medicamentos comercializados en la UE. En la actualidad, no hay datos que indiquen que hay medicamentos afectados en la UE.

Como ha sucedido con otros medicamentos en los que se han detectado estas sustancias, los niveles de NDMA detectados en los medicamentos afectados son muy bajos y estarían por debajo de los límites de exposición

aceptables para otras fuentes, como pueden ser los alimentos o el agua. La AEMPS publicará información actualizada a medida que esté disponible.

Mientras finaliza esta evaluación, se aconseja a los pacientes que continúen tomando sus medicamentos con metformina como lo hacen habitualmente. Los riesgos derivados de no tratar adecuadamente la diabetes superan ampliamente cualquier posible efecto de la NDMA a los bajos niveles observados en los ensayos realizados. Es importante también que los profesionales sanitarios informen a los pacientes sobre la importancia de seguir el tratamiento y controlar adecuadamente su diabetes.

La metformina se emplea, sola o en combinación con otros medicamentos, en el tratamiento de la diabetes tipo 2. Habitualmente, es el tratamiento de elección para pacientes con esta enfermedad y funciona reduciendo la producción de glucosa por el organismo y su absorción intestinal.

INFORMACIÓN A PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

Pacientes:

- La metformina es un medicamento eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre
- Continúe tomando su medicación para controlar la diabetes.
- Interrumpir el tratamiento podría producir que su diabetes se descompense y aparezcan síntomas causados por los niveles altos de glucosa en la sangre, como sed excesiva, somnolencia o visión borrosa.
- Las complicaciones a largo plazo de la diabetes mal controlada incluyen enfermedades cardíacas, problemas neurológicos, daño renal, problemas oculares y pie diabético, que podría conllevar amputaciones.

Profesionales sanitarios:

- Continúe prescribiendo los medicamentos con metformina como siempre y espere a recibir nueva información de las autoridades sanitarias.
- Aconseje a sus pacientes que no interrumpan el tratamiento para la diabetes.
- Recuerde a sus pacientes la importancia de mantener un buen control de la diabetes.



Como la AEMPS ha informado previamente en relación a otros medicamentos, la NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos en base a estudios en animales. Está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas.

El último año, se detectaron la NDMA y otras impurezas del mismo tipo (llamadas genéricamente nitrosaminas) en algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión conocidos como "sartanes". Después de la revisión de estos medicamentos, en septiembre de 2019, las autoridades iniciaron un procedimiento por el que se solicitaba a los laboratorios que adoptasen medidas para evitar la presencia de nitrosaminas en los medicamentos de uso humano, incluyendo la metformina, y que informasen a las autoridades sobre cualquier hallazgo de estas impurezas en sus medicamentos de manera inmediata.

Este procedimiento, conocido como procedimiento de arbitraje por el Artículo 5(3), está aún en curso y se aplicará para supervisar las actuaciones de los laboratorios y para evaluar los datos de metformina. El adelanto de los controles para la metformina en la UE es parte de este procedimiento ya en curso.

La EMA y las agencias de medicamentos nacionales, junto a otras autoridades internacionales y el European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), intercambian información continuamente su información sobre impurezas como la NDMA, adoptando medidas para proteger la salud de los pacientes y reafirmar la calidad de los medicamentos. La AEMPS seguirá informando puntualmente de todos los hallazgos relevantes en el curso del procedimiento de revisión.

