

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea informațiilor privind detectarea de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin metformină, indicate în tratamentul diabetului

EMA, 6 decembrie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea informațiilor privind detectarea de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin metformină, indicate în tratamentul diabetului

Agencia Europeană a Medicamentului este informată cu privire la detectarea de urme din impuritatea N-nitrozodimetilamină (NDMA), într-un număr redus de medicamente din afara UE și care conțin metformină, indicată în tratamentul diabetului.

Nivelurile de NDMA observate în medicamentele afectate din afara UE, care conțin metformină, sunt foarte scăzute și par a se încadra în limitele de expunere normală a omului la aceste impurități provenite din alte surse, inclusiv din alimente și apă, sau chiar sub limita respectivă.

În acest moment nu există date din care să reiasă faptul că ar fi afectate și medicamentele din Uniunea Europeană. În prezent, autoritățile din domeniul medicamentului din UE, în colaborare cu companiile, desfășoară un proces de testare a medicamentelor din UE, urmând să revină cu informații actualizate pe măsura apariției mai multor date.

Pacienților din UE li se recomandă să-și continue tratamentul cu metformină ca de obicei, deoarece riscurile lipsei de tratament adecvat al diabetului depășesc cu mult efectele pe care le-ar putea avea nivelurile reduse de NDMA observate la analize. De asemenea, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să le reamintească pacienților cât de importantă este menținerea diabetului sub control.

Metformina este un medicament utilizat pe scară largă, atât singur cât în combinație cu alte medicamente, pentru tratarea diabetului de tip 2, fiind de regulă tratamentul de primă linie pentru pacienții cu această afecțiune. Metformina acționează prin reducerea producției de glucoză în organism și reducerea absorbției acesteia din intestin.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Metformina este un medicament eficace pentru controlul glicemiei.
- Continuați-vă tratamentul cu medicamentul cu metformină prescris, astfel încât să puteți menține diabetul sub control.
- Oprirea tratamentului poate duce la lipsa de control asupra bolii, ceea ce v-ar face vulnerabili la apariția unor simptome provocate de nivelul ridicat de glicemie, printre care senzație de sete, somnolență și vedere încețoșată. .
- Printre complicațiile cronice ale diabetului necontrolat se numără boala cardiacă, afecțiunile nervoase, leziunile renale, afecțiunile oculare și leziuni ale membrilor inferioare, care pot duce la amputarea acestora.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Prescrieți în continuare medicamente cu metformină ca și până acum și urmăriți informațiile suplimentare din partea autorităților UE.
- Recomandați-le pacienților să nu oprească tratamentul împotriva diabetului.
- Reamintiți-le pacienților cât de importantă este menținerea diabetului sub control.

Pe baza studiilor efectuate la animale, NDMA a fost inclusă în categoria de substanțe cu potențial cancerigen probabil la om (care pot duce la apariția cancerului). Aceasta poate fi prezentă în anumite alimente sau în apa potabilă, dar este considerată nepericuloasă în cazul ingerării în cantități foarte mici.

În anul care a trecut, în anumite medicamente indicate în tratarea hipertensiunii arteriale (cunoscute sub denumirea de sartani¹) s-au descoperit NDMA și alte impurități aparținând aceleiași clase (nitrozamine). Ulterior, EMA a inițiat o acțiune de re-evaluare a medicamentelor care conțin ranitidină², lansând totodată o procedură prin care solicită companiilor să aplice măsuri specifice în vederea evitării apariției de nitrozamine în medicamentele de uz uman, inclusiv metformina.

Această procedură, cunoscută sub numele de „procedură conform prevederilor art. 5 (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004” este în curs de desfășurare și va fi utilizată pentru îndrumarea acțiunilor întreprinse de companii și sprijinirea demersurilor de evaluare a datelor referitoare la nitrozamine. Testarea accelerată a medicamentelor care conțin metformină se realizează în cadrul acestei proceduri.

EMA și autoritățile naționale, împreună cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare = EDQM) se află în schimb permanent de informații referitoare la astfel de impurități precum NDMA și pun în aplicare măsuri de protejare a sănătății pacienților, prin asigurarea calității medicamentelor utilizate.

¹ Vezi traducerile comunicatelor de presă în acest sens (<https://www.anm.ro/agentie/comunicate-de-presa/>)

²https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20_ranitidina%20NDMA_ro.pdf