

COMUNICAZIONE EMA SU FARMACI A BASE DI METFORMINA

Coordinatore
Vincenzo Toscano
Editors
Marco Caputo & Renato Cozzi

Nel dicembre 2019 l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha comunicato che in un ristretto numero di medicinali a base di metformina al di fuori dell'Unione Europea sono stati riscontrati livelli molto bassi di un'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA).

La NDMA è classificata come probabile cancerogeno per l'uomo. È presente in alcuni alimenti e nell'acqua potabile, ma non si presumono danni se ingerita in quantità molto basse. Lo scorso anno la NDMA e altre impurezze della stessa classe (nitrosammine) sono state riscontrate in alcuni sartani. Di conseguenza, l'EMA ha lanciato una procedura per richiedere alle aziende di intraprendere specifiche misure al fine di evitare la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano, inclusa la metformina.

I livelli riscontrati nella metformina sono molto bassi e sembrano essere entro i limiti a cui le persone possono essere normalmente esposte da altre fonti, inclusi alcuni alimenti e l'acqua. Le Autorità Europee stanno avviando una collaborazione con le aziende per testare i medicinali in commercio nell'UE.

In questa fase è fondamentale quindi che i pazienti proseguano la loro terapia per tenere sotto controllo il diabete e che siano consapevoli che interrompere il trattamento potrebbe esporli a complicanze e a problemi di salute gravi e duraturi. **Il rischio derivante da un non adeguato trattamento del diabete supera di gran lunga qualsiasi possibile effetto dovuto ai bassi livelli di NDMA osservati nei test.**

In conclusione, al momento attuale l'**EMA raccomanda agli operatori sanitari** di:

- continuare a prescrivere metformina normalmente e attendere ulteriori informazioni dalle autorità europee;
- raccomandare ai pazienti di **non interrompere il trattamento anti-diabetico**.

Bibliografia

1. EMA. Aggiornamento EMA sui medicinali antidiabetici a base di metformina. [EMA/660975/2019](https://www.ema.europa.eu/it/medicines/human/EPAR/660975/2019).

