

Circular Informativa

N.º 192/CD/550.20.001

Data: 06/12/2019

Assunto: **Medicamentos contendo metformina - deteção de impurezas**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foram encontradas quantidades vestigiais de uma impureza, N-nitrosodimetilamina (NDMA)¹, em países fora da União Europeia, num pequeno número de medicamentos contendo metformina² (utilizados para o tratamento da diabetes).

Os níveis desta impureza são muito baixos e, aparentemente, são semelhantes, ou até inferiores, aos valores a que as pessoas seriam normalmente expostas por outras fontes, incluindo certos alimentos e água.

De momento, não existem dados que indiquem que os medicamentos contendo metformina comercializados em Portugal e na União Europeia estejam afetados, pelo que os doentes devem continuar a tomar estes medicamentos como habitualmente. O risco de não fazer o tratamento adequado para a diabetes é muito maior do que os possíveis efeitos dos baixos níveis de NDMA.

As autoridades europeias do medicamento estão, em conjunto com as empresas, a rever a informação disponível e a tomar medidas específicas para evitar a presença de NDMA e outras impurezas da mesma classe (nitrosaminas) nos medicamentos e fornecerão informações adicionais à medida que estejam disponíveis.

Assim, o Infarmed recomenda:

Profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo metformina devem continuar a ser prescritos como habitualmente.

¹ A NDMA é classificada como provável cancerígeno humano (uma substância que pode causar cancro) com base em estudos animais. Está presente em alguns alimentos e na água, mas não é esperado que cause dano quando ingerida em quantidades vestigiais.

² A metformina é amplamente utilizada isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar a diabetes de tipo 2. Este é geralmente o tratamento de primeira linha e funciona reduzindo a produção de glucose no organismo e reduzindo a sua absorção pelo intestino

³ <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2885798/Avalia%C3%A7%C3%A3o+da+presen%C3%A7a+de+nitrosamina+em+medicamentos/801732ca-3348-c7c8-9e0e-d7d191eeddc9>

- Devem aconselhar os doentes a não interromper o tratamento e relembrar a importância de manter a diabetes controlada.

Doentes

- Os medicamentos contendo metformina devem continuar a ser tomados como habitualmente, uma vez que são fundamentais para manter a diabetes controlada.
- A interrupção do tratamento pode descontrolar a diabetes e causar sintomas como sede, tonturas e visão turva.
- A longo prazo, a diabetes não controlada pode causar doenças graves no coração, nervos, rins, olhos e pés.

No ano passado, a substância NDMA e outras impurezas da mesma classe (nitrosaminas) foram encontradas em alguns medicamentos para o controlo da pressão arterial conhecidos como [sartans](#). Subsequentemente, a Agência Europeia do Medicamento iniciou uma revisão dos medicamentos contendo [ranitidina](#) e um [procedimento](#)³ para solicitar às empresas que tomem medidas específicas para evitar a presença de nitrosaminas em medicamentos para uso humano, incluindo a metformina.

Este procedimento, conhecido como procedimento do artigo 5 (3), ainda está a decorrer e será utilizado para disponibilizar orientações às empresas e apoiar à avaliação dos dados sobre nitrosaminas. O teste, a curto prazo, dos medicamentos contendo metformina faz parte deste procedimento.

A Agência Europeia do Medicamento, as Autoridades Nacionais e a Direção Europeia da Qualidade do Medicamento e dos Cuidados de Saúde (EDQM) do Conselho da Europa, estão a monitorizar permanentemente esta situação para proteger os doentes e assegurar a qualidade dos medicamentos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

