



Roma, 6.12.2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 2019000010357/AG  
Oggetto: AIFA – Comunicazione EMA sui farmaci a base di METFORMINA  
Circolare n. 11864

SI  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA**  
***Comunicazione EMA sui farmaci a base di METFORMINA***

Per opportuna conoscenza e ai fini della divulgazione agli iscritti, si riporta (cfr all. 1) il comunicato dell’Agenzia Italiana del Farmaco relativo ad una comunicazione dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), di imminente pubblicazione sul portale dell’AIFA, sui medicinali a base di metformina utilizzati nel trattamento del diabete di tipo 2.

La comunicazione riguarda la presenza di livelli molto bassi di un’impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA) riscontrata, al di fuori dell’Unione Europea, in un ristretto numero di medicinali a base di metformina.

Come precisato nella nota, i livelli riscontrati 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 gravi e duraturi problemi di salute. 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.

Pertanto, 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 antidiabetico;**
- **ricordare ai pazienti l'importanza di tenere il diabete sotto controllo.**

La metformina è ampiamente utilizzata da sola o in combinazione con altri medicinali nel trattamento del diabete di tipo 2. E' generalmente la prima linea di trattamento, e agisce riducendo la produzione di glucosio nell'organismo e riducendone l'assorbimento dall'intestino.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1