

Posición ante Lotes del Medicamento Metformina Contaminados con Posible Carcinógeno

Por: José M. García Mateo, MD, FACE (Presidente Sociedad Puertorriqueña de Endocrinología y Diabetología 2020-2021)

Varios fabricantes del producto farmacológico para el tratamiento de diabetes tipo 2, metformina de liberación prolongada (metformin ER), han retirado del mercado algunos lotes de éste por contener niveles altos de la impureza con posibilidad carcinogénica N-Nitrosodimetilamina (NDMA). Ya existen cinco firmas que han recogido voluntariamente su medicamento. Otros suplidores est n en el proceso de evaluar sus productos de metformina ER para dicho contaminante.

En diciembre del pasado año, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) anunció la posibilidad de la presencia de NDMA en algunos productos de metformina fuera de los Estados Unidos lo que llevó a una investigación más profunda. NDMA es un contaminante común que se encuentra en pequeñas cantidades en el agua y en alimentos como carnes curadas como la tocineta, carnes asadas, cerveza, pescados, productos lácteos y vegetales. La ingesta aceptable de este compuesto es 96 nanogramos por día. La agencia dice que cantidades por encima de este valor podrían aumentar el riesgo de cáncer o malignidad. El pasado mes de febrero, la FDA anunció que los productos de metformina aprobados no contenían niveles peligrosos de NDMA y que estos productos no tenían necesidad de ser recogidos. A partir de ese momento la agencia ha mantenido una continua evaluación para esta y otras impurezas en metformina y otros medicamentos y si son identificadas en niveles preocupantes se tomaría una acción al respecto.

Este contaminante ha sido motivo de controversia en el pasado ya que se encontró en varios lotes de medicamentos genéricos antihipertensivos bloqueadores del receptor de angiotensina (losartan, valsartan e irbesartan) y el antiácido bloqueador de histamina 2, ranitidina. Hay varias razones para la contaminación de los productos, como el proceso de manufactura, la estructura química y hasta las condiciones de empaque o almacenamiento.

El primero de junio de 2020 la FDA emitió un comunicado sobre el hallazgo de niveles elevados de NDMA en varios lotes de metformina de liberación prolongada (metformin ER) en las dosis 500 y 750 mg. La página de la Administración de Drogas y Alimentos provee los nombres de las compañías manufactureras y los lotes contaminados identificados. (fda.gov)

La recomendación de la FDA al momento, y apoyada por la Sociedad Puertorriqueña de Endocrinología y Diabetología, es que todo paciente utilizando metformina debe continuar con la terapia según prescrita y cualquier duda debe ser consultada con su proveedor de salud el cual es el autorizado a realizar un cambio de ser necesario. Los profesionales de la salud deben continuar prescribiendo metformina cuando sea apropiado clínicamente ya que esta es la terapia de primera línea en la mayoría de los pacientes con diabetes tipo 2 según las recomendaciones de las diferentes entidades a cargo del tratamiento de esta condición (Asociación Americana de Diabetes, Asociación Americana de

Endocrinólogos Clínicos, entre otras). La formulación más recetada de metformina es de liberación inmediata la cual necesita dosificarse al menos dos

veces al día y esta no ha demostrado dichos problemas de impureza. Este componente tampoco se encontró al analizar el ingrediente activo del medicamento (metformina). No se ha identificado contaminación en los productos antidiabéticos combinados con metformina (Janumet, Invokamet, Xigduo, Synjardy, Jentadueto, entre otros), incluyendo los de acción prolongada (llamados XR).

El discontinuar la terapia de metformina sin supervisión médica puede llevar a un pobre control glucémico, lo cual podría traer complicaciones relacionadas a la diabetes como problemas de retina, renales y eventos vasculares. Además, estamos en medio de la pandemia COVID-19 y un pobre control glucémico podría traer más complicaciones en el caso de un contagio con dicho virus.

La prensa ha traído mucha información sobre este tema relacionado a metformina. Se debe buscar las fuentes de información con base científica para tomar las decisiones correctas en estas situaciones. De estar utilizando metformina de acción prolongada de 500 o 750 mg debe verificar con su farmacia o en la página de FDA si el lote de su medicamento es uno de los identificados. De ser así, la comunicación con el proveedor de salud debe ser el primer paso.

Para más información sobre éste y otros temas relacionados pueden visitar nuestra página cibernética: www.spedpr.com o a través de nuestra página de Facebook.

Referencias:

1. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-alerts-patients-and-health-care-professionals-nitrosamine-impurity-findings-certain-metformin>

Author

jmgarciamateo