

Da: Direzione Generale AIFA <direzione generale@aifa.gov.it>
Inviato: venerdì 6 dicembre 2019 13:45
A: 'segreteria@fnomceo.it'; 'posta@fofi.it'; 'siditalia@siditalia.it'
Cc: 'presidenza@iss.it'; 'segr.capogabinetto@sanita.it'; 'ufficiostampa@sanita.it'; Li Bassi Luca; Marra Anna Rosa; Pistritto Giuseppa; Segreteria Scientifica DG; Ufficio Stampa Aifa
Oggetto: Metformina

Gentilissimi,

si anticipa di seguito il comunicato AIFA relativo ai medicinali a base di metformina, che si richiede cortesemente di inviare agli ordini provinciali dei professionisti afferenti alle vostre federazioni ed agli specialisti, segnalando che la notizia potrà essere pubblicata solo dopo le ore 14.00 di quest'oggi, in quanto è condizionata da embargo EMA.

Il comunicato ufficiale dell'Agenzia Europea dei Medicinali sarà pubblicato sul portale della scrivente Agenzia a partire dalle ore 14 della giornata odierna.

Si ringrazia per la preziosa collaborazione.

Cordiali saluti

La Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale

Comunicazione EMA su farmaci a base di metformina

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) informa che **livelli molto bassi** di un'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA), sono stati riscontrati al di fuori dell'Unione Europea in un **ristretto numero di medicinali** a base di metformina. 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.



Ufficio Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale

Agenzia Italiana del Farmaco



Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Tel. 06.59784205

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.