

PUBLIÉ LE 06/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Information concernant les médicaments à base de metformine

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Des traces d'une impureté nitrosamine (NDMA) ont été découvertes début décembre dans quelques lots de médicaments à base de metformine commercialisés hors de l'Union européenne. Selon les données disponibles actuellement, ces traces d'impuretés sont présentes à un niveau inférieur à l'exposition naturelle à la NDMA (notamment dans l'eau et la nourriture)

Des actions visant à analyser la qualité des médicaments disponibles en France sont actuellement en cours.
Dans ce contexte, l'ANSM recommande aux patients diabétiques de ne pas interrompre leur traitement à base de metformine car les risques d'une interruption de traitement sont plus importants que ceux qui seraient liés aux traces éventuelles d'impuretés.
Les professionnels de santé peuvent également continuer à prescrire la metformine dans la prise en charge du diabète
Depuis l'identification, à l'été 2018, d'impuretés nitrosamines dans des lots de médicaments de la classe des « sartans » (médicaments antihypertenseurs), des investigations conduites au niveau mondial sont menées sur d'autres médicaments. Ces investigations ont révélé la présence de NDMA dans des médicaments à base de metformine

En concertation avec l'Agence européenne des médicaments et ses partenaires européens, l'ANSM coordonne la procédure européenne visant à vérifier la qualité des médicaments à base de metformine. L'ANSM demande aux laboratoires qu'ils effectuent des analyses sur les spécialités potentiellement concernées par l'impureté. Les résultats de ces analyses seront communiqués.

Information pour les patients

La metformine est un médicament indiqué dans la prise en charge du diabète, seul ou en association avec d'autres médicaments

La présence éventuelle de NDMA dans votre médicament ne présente pas de risque aigu votre santé. Nous vous demandons donc de ne pas interrompre votre traitement

Une interruption de votre traitement risquerait de déséquilibrer votre diabète et provoquer rapidement une hyperglycémie, qui se manifesterait par une sensation de soif, des somnolences et une vision floue.

Les complications à long terme d'un diabète non contrôlée comprennent des maladies cardiaques, des problèmes neurologiques, des lésions des reins, des problèmes oculaires et des lésions au niveau des pieds pouvant entrainer une amputation

N'hésitez pas à contacter un professionnel de santé pour toute question sur votre traitement.

Information pour les professionnels de santé

Vous pouvez continuer de prescrire des médicaments à base de metformine dans la prise en charge du diabète

Nous vous invitons également à rappeler à vos patients les risques d’une interruption de traitement antidiabétique.