



ALERTA DIGEMID N° 27- 2017

METFORMINA: ACTUALIZACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DETERIORADA.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción de las especialidades farmacéuticas que contienen METFORMINA como monofármaco o en asociación, medicamento utilizado junto con ejercicio y una dieta para tratar la diabetes tipo 2.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² que comunica:

Metformina se puede usar de manera segura en pacientes con una deficiencia leve de la función renal y en algunos pacientes con una deficiencia moderada.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar la función renal antes de iniciar metformina y periódicamente después, mediante la medición de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe).
- Obtener la TFGe al menos una vez al año en todos los pacientes que toman metformina. En los pacientes con mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal (por ejemplo, los ancianos), la función renal debe evaluarse con mayor frecuencia.
- Evaluar el beneficio y el riesgo de continuar con la terapia en pacientes cuyo TFGe desciende por debajo de 45 mL/min/1,73 m².

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su médico si tiene problemas renales graves o si va a inyectársele una tinción en la vena para un procedimiento radiológico.
- No tomar metformina si tiene problemas renales graves.
- Comunicarse de inmediato con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de la metformina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

San Miguel, 17 de noviembre de 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Food and Drug Administration – FDA. Drug Safety and Availability. La FDA actualiza las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm496734.htm>