REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 78402 Del 10.12.2019

Oggetto: Comunicato EMA su alcuni medicinali a base di metformina

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

della Regione

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 06/12/2019, per informare in merito all'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA), riscontrata in un ristretto numero di medicinali contenenti metformina al di fuori dell'Europa. 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.

Al momento non vi sono dati che indichino che i medicinali a base di metformina in Europa siano coinvolti; le Autorità europee stanno avviando una collaborazione con le Aziende farmaceutiche per testare i medicinali in commercio in Europa.

I pazienti nell'Unione europea devono continuare ad assumere i medicinali a base di metformina come di norma. 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Centro Regionale di Farmacovigilanza -Servizio 7 Farmaceutica

Piazza Ottavio Ziino, 24 - Palermo Tel. 091 7075504– Fax 091 7075774 farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it