

## Modificación de la información de seguridad en el prospecto de medicamentos que contienen Metformina

Reporte de Seguridad No. 102

Publicado en: 02/07/2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), el cual describen lo siguiente:

### **“Metformina: Conclusiones científicas del CMDh y fundamentos de la variación, modificaciones de la información del producto PSUSA/00002001/202404”**

*“Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metformina, las conclusiones científicas son las siguientes:*

*En vista de los datos disponibles sobre el agravamiento del síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial con acidosis láctica y episodios similares a accidentes cerebrovasculares) y de la MIDD (diabetes de herencia materna y sordera) en los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas tratados con metformina, notificados en publicaciones médicas y comunicaciones espontáneas, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción biológico plausible, el PRAC considera que está justificada la inclusión de una advertencia sobre el agravamiento del síndrome de MELAS y de la MIDD en los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas tratados con metformina. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen metformina debe modificarse en consonancia.*

*Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.*

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

*De acuerdo con las conclusiones científicas para metformina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metformina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.*

*El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.*

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

#### **RCP sección 4.4 Advertencia y precaución**

Acidosis láctica

Al final de la subsección, adición de:

**Pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas  
o con sospecha de enfermedades  
mitocondriales:**

**En los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas, como el síndrome de encefalopatía mitocondrial con acidosis láctica y episodios similares a ictus (MELAS) y la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD), no se recomienda el uso de metformina debido al riesgo de exacerbación de la acidosis láctica y de complicaciones neurológicas que pueden provocar un empeoramiento de la enfermedad.**

**En caso de signos y síntomas indicativos de síndrome de MELAS o de MIDD tras la toma de metformina, se debe retirar inmediatamente el tratamiento con metformina y realizar una rápida evaluación diagnóstica.**

#### **Prospecto**

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <Tomar> <Usar> X

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Al final de la subsección, adición de:

**Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:**

- **Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).**
- **Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.**

## SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, **221** medicamentos con el principio activo **metformina**.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)**. Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso al uso de medicamento o vacuna.

**Para notificación al uso de medicamento:** <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

**Para notificación al uso de vacuna:** <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

## REFERENCIAS

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002001-202404>
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/metformin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002001-202404\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/metformin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002001-202404_es.pdf)