Actualité : traces d'une impureté dans les médicaments à base de metformine

L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a publié une note d’information le 6 décembre 2019 à destination des patients et des professionnels de santé sur la découverte de traces de nitrosamine* ou NDMA, au début du mois de décembre, dans certains lots de produits à base de metformine, destinés à des pays hors de l’Union Européenne.

Suite la découverte de nitrosamines dans des lots de médicaments (anti-hypertenseurs) à base de sartans en 2018, des investigations sur d’autres médicaments sont menées à l’échelle mondiale. L’ANSM précise que *« La NDMA est classée cancérogène probable pour l'homme par l'OMS et peut également être retrouvée dans l'environnement »*. Selon les données dont elle dispose actuellement, les traces d’impuretés découvertes dans les médicaments *« sont présentes à un niveau inférieur à l'exposition naturelle à la NDMA (notamment dans l'eau et la nourriture) »*.

Que font les autorités ?

1/Au niveau européen :
A ce stade, les signalements ont été constatés dans les pays hors Union Européenne. Toutefois, afin d’écarter tout risque, l’Agence européenne du médicament (EMA) a été saisie et mène actuellement des investigations. Des analyses qualité sont menées actuellement sur les produits princeps* et leurs génériques. Elle rendra un avis qui sera discuté entre les différents états membres européens.

2/ Au niveau national :
L’ANSM, en tant qu’autorité de sécurité sanitaire, coordonne ces procédures de vérification. L’Agence indique qu’elle communiquera les résultats de cette procédure et prendra, selon les données disponibles, les mesures adéquates pour que les patients continuent à avoir accès à un traitement de qualité à base de metformine. Ces analyses permettront d’identifier si des lots de produits délivrés en France sont concernés, et le cas échéant de prendre toutes les mesures de sécurité adéquates.

Que faire si vous êtes concernés ?

Si vous prenez un médicament à base de metformine , l’ANSM recommande de ne surtout pas interrompre votre traitement afin de ne pas déséquilibrer votre diabète. Les autorités sanitaires ont indiqué aux médecins qu’ils peuvent continuer à prescrire ce traitement. Pour toutes questions, parlez -en à votre médecin traitant, à votre diabétologue ou à votre pharmacien.

Pour en savoir plus :
Note d’information de l'ANSM

Les médicaments du diabète de type 2

*** Les nitrosamines sont des substances liquides et solubles dans l'eau, elles peuvent être retrouvées dans l’environnement (aliments, ainsi que, dans une moindre mesure, dans l’eau et l’air).*
**médicament d’origine*

Crédit photo : © Adobe Stock