

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈА НА ОНЕЧИСТУВАЊЕ СО НИТРОЗАМИН ВО ТРАГОВИ КАЈ ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ МЕТФОРМИН

На 06.12.2019 година Европската Агенција за лекови (ЕМА) објави известување за пронајдени онечистувања со N-nitrozodimetilamin (NDMA) кај лекови кои како активна супстанција содржат метформин во земји надвор од Европската Унија. Според нивното укажување висината на онечистувањето со NDMA во предметните лекови во земјите надвор од ЕУ се многу ниски (во траги), односно ова онечистување е присутно во иста или пониска вредност во однос на вообичаената изложеност на луѓето на NDMA од други извори, како на пример одредена храна или вода за пиење.

По добивањето на информацијата за онечистување кај лековите кои како активна супстанција содржат метформин, МАЛМЕД покренала постапка за утврдување на евентуална присутност на предметното онечистување кај лековите кои се во промет на територијата на Република Северна Македонија.

Метформин е наменет за лекување на дијабет тип 2 и се употребува сам или во комбинација со други лекови. Вообичаено е прва линија на терапија за пациенти со дијабет, а делува така што го намалува создавањето на глукоза во телото и нејзината апсорпција од цревата.

Европската Агенција за лекови на пациентите во ЕУ им препорачува да продолжат со вообичаената примена на пропишаната терапија со лекови кои содржат метформин во согласност со информациите наведени во Упатството за употреба. Исто така ЕМА предупредува дека ризиците од неадекватното лекување на дијабетот далеку ги надминуваат можните последици од изложеност на ниски вредности на NDMA забележани во испитувањата. Здравствените работници треба да ги потсетат пациентите на важноста од одржување на дијабетот под контрола.

МАЛМЕД во соработка со другите национални агенции ќе продолжи да ги следи препораките на ЕМА, Европскиот директорат за квалитет на лековите (EDQM) и за сите нови сознанија ќе ја извести јавноста.

Информации за пациентите и здравствените работници

Информација наменета за пациенти:

- Метформин е делотворен лек за контрола на шеќерот во крвта
- Продолжете со земање на пропишаната терапија во согласност со информациите наведени во Упатството за пациентот
- При нагло прекинување на земањето на пропишаната терапија може да дојде до неконтролиран развој на текот на болеста што може да биде причина за сериозни здравствени последици како што се болести на срцето, оштетување на бубрезите, проблеми со нервниот систем, проблеми со очите односно со видот и оштетувања на стопалата кои може да доведат до ампутација.

Информации наменети за здравствените работници:

- Продолжете да ги препишувате лековите кои како активна супстанција содржат метформин и следете ги информациите кои ќе ги објават ЕМА и МАЛМЕД
- Советувајте ги своите пациенти да продолжат со земање на пропишаната терапија и потсетете ги на важноста од одржување на дијабетот под контрола.

Дополнителни информации:

N-nitrozodimetilamin (NDMA) е вид на онечистување кое е присутно во одредена храна, вода и во околината. Вообичаено во мали количини се наоѓа во преработената храна (на пр. во закиселен зеленчук, во преработено месо или засолена риба), како и во загадениот воздух. По темелни испитувања на животни нитрозамините се класифицираат како веројатни хумани канцерогени (состојќи кои би можеле да предизвикаат рак), меѓутоа не се очекува да бидат штетни доколку се внесат во мали количини. Неодамна е утврдено дека до создавање на нитрозамински онечистувања може да дојде и при производство на некои лекови. Нитрозамински онечистувања се пронајдени во сартани - лекови за третман на покачен крвен притисок и кај ранитидин - лек кој се употребува за превенција на состојби при зголемено лачење на желудечна киселина како што се горушица и чир на желудник.

Имајќи ги во вид овие сознанија преземени се соодветни мерки за спречување на присуство на предметното онечистување со нитрозамини во лековите. За дополнителна заштита на пациентите и преземање на соодветни мерки за спречување на присуство на овие онечистувања во сите лекови кои содржат хемиски синтетизирана активна супстанција, вклучувајќи го и метформинот, ЕМА уште во септември 2019 година објави насоки за избегнување на нитрозамини во наведените лекови.