

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

METFORMINA Y DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE VITAMINA B12

N.º 20 - 2022

Metformina, es una biguanida indicada en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (no insulínica) para el control de la glucosa en sangre. EsSalud dispone de metformina en su presentación farmacéutica de tabletas de 500 y 850 mg (1).

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés)** de Reino Unido, realizó una revisión de la literatura científica y advirtió a los profesionales de la salud que la **asociación clínica entre metformina y la deficiencia de vitamina B12**, es más alta de la tipificada en su ficha técnica, afectando a 1 de cada 10 personas que consumen este fármaco (2).

Por lo mencionado, se explica que la metformina produce un trastorno en la membrana conducida por el ion calcio, produciendo una mala absorción de la vitamina B12 en el íleon, en consecuencia, esta deficiencia podría provocar en el paciente diabético síntomas como fatiga, trastornos mentales, anemia y una exacerbación de la neuropatía periférica, entre otros (2-4). No obstante, esta clínica es tratable con un diagnóstico oportuno por parte del profesional de salud.

Si bien existen estudios que avalan esta asociación, la agencia enfatiza que el **riesgo aumenta en pacientes con prescripción de dosis altas (> 1000 mg) o con tratamiento prolongado (≥ 4 años)** (5). Al respecto, un estudio reciente determinó un mayor riesgo de deficiencia de vitamina B12 (pg/mL) asociado con la duración del tratamiento con metformina: menos de 1 año 231,82 ± 51,02 pg/mL y más de dos años 161,61 ± 25,12 pg/mL (6).

MAYOR RIESGO

Dosis altas

Tratamiento prolongado

Cabe resaltar que, tanto la agencia como los estudios científicos disponibles rescatan que la **vigilancia es la piedra angular para la previsión del desarrollo de esta patología de acuerdo a las circunstancias individuales para cada paciente.**

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hby>



RECOMENDACIONES

Evaluar los niveles de vitamina B12, especialmente en pacientes tratados con metformina a dosis altas, tratamiento prolongado y en aquellos que poseen factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12 (mala alimentación, anemia perniciosa, enfermedad de cron, celiaquía, entre otros problemas intestinales que no permiten la absorción).

Administrar suplementación de B12 de acuerdo a la evaluación y juicio clínico del especialista siguiendo las recomendaciones de las diferentes guías en el manejo de la deficiencia de la vitamina (7,8).

1. FICHA TÉCNICA METFORMINA CINFA 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG [Internet]. [citado 19 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68167/FT_68167.html
2. Metformin and reduced vitamin B12 levels: new advice for monitoring patients at risk [Internet]. GOV.UK. [citado 19 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/metformin-and-reduced-vitamin-b12-levels-new-advice-for-monitoring-patients-at-risk>
3. Baig FA, Khan S, Rizwan A. Frequency of Vitamin B12 Deficiency in Type 2 Diabetic Patients Taking Metformin. Cureus. 14(3):e22924.
4. Ouyarovskaia V, Portillo K, Delgado MT, Requeno MN, Torrente JJ, Pinilla M, et al. Deficiencia de vitamina B12 en diabéticos tipo 2 tratados con metformina. Aten Primaria. 1 de febrero de 2013;45(2):121-2.
5. Ko SH, Ko SH, Ahn YB, Song KH, Han KD, Park YM, et al. Association of vitamin B12 deficiency and metformin use in patients with type 2 diabetes. J Korean Med Sci. julio de 2014;29(7):965-72.
6. Baig FA, Khan S, Rizwan A. Frequency of Vitamin B12 Deficiency in Type 2 Diabetic Patients Taking Metformin. Cureus. 14(3):e22924.
7. Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. CONSENSUS STATEMENT BY THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY ON THE COMPREHENSIVE TYPE 2 DIABETES MANAGEMENT ALGORITHM - 2019 EXECUTIVE SUMMARY. Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol. enero de 2019;25(1):69-100.
8. Devalia V, Hamilton MS, Molloy AM, British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for the diagnosis and treatment of cobalamin and folate disorders. Br J Haematol. agosto de 2014;166(4):496-513.