

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Acidosis láctica y metformina

N.º 17 - 2023

La **metformina** es una biguanida que ha demostrado eficacia en el tratamiento de la diabetes tipo II cuando otras terapias no farmacológicas, como la dieta y el ejercicio, son insuficientes para controlar la glucemia (1). EsSalud dispone de metformina en la presentación farmacéutica de tabletas de 500 y 850 miligramos.

Recientemente, la **Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia** (ANSM, por sus siglas en francés) ha publicado una alerta sobre **el uso de metformina y el desarrollo de acidosis láctica**. Aunque este problema de seguridad está mencionado en la ficha técnica del producto, aún se siguen reportando casos. Se considera un riesgo prevenible debido a su conocimiento previo, por lo tanto, la agencia está intensificando sus esfuerzos para reducir la frecuencia de este efecto adverso grave en la población, especialmente en pacientes con insuficiencia renal (2).

La acidosis láctica es una condición en la que se produce una acumulación de ácido láctico en el organismo, lo cual genera un desequilibrio en los niveles de pH y se manifiesta con síntomas como hiperventilación, dolor abdominal, entre otros (3). Según la evidencia disponible, la acidosis láctica relacionada con el uso de metformina es un trastorno de aparición muy poco frecuente, sin embargo, puede tener consecuencias fatales. Además, se ha observado que el efecto acumulativo de la metformina, debido a la disminución de su eliminación por vía renal, puede contribuir significativamente al desarrollo de este efecto adverso y al aumento de los niveles de lactato (4).

Por lo descrito anteriormente, la agencia plantea una lista de acciones que permitan la gestión del riesgo (2):

- **Monitorear** la función renal y prescribir una dosis de metformina adecuada a la función renal.
- **Evaluar** el peligro de disfunción renal, considerando la medicación concomitante, además de la posibilidad de deshidratación ya que estos factores pueden aumentar la probabilidad de sufrir acidosis láctica.
- **Interrumpir** la metformina y supervisar la función renal en caso de recibir inyecciones de contrastes yodados, garantizando una hidratación adecuada durante su utilización.
- **Suspender** temporalmente metformina en casos de deshidratación como: diarrea, vómitos intensos, fiebre, etc.
- **Reanudar** una vez regulada la deshidratación sin empeoramiento de la función renal.
- **Supervisar** en casos donde alguna patología de fondo pueda alterar la función renal, acarreando mayor riesgo de acidosis láctica.

Dado lo mencionado, la agencia considera de vital importancia tener en cuenta estos puntos clave durante el tratamiento con metformina, teniendo en consideración las condiciones fisiológicas que influyen en su uso seguro.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificar 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/q4hbv>



### Recomendaciones

**Informar** a los pacientes sobre los posibles síntomas de acidosis láctica y su reporte inmediato, como vómitos repentinos, dolor abdominal, calambres, cansancio severo, dificultad para respirar, reducción de la respiración y frecuencia cardíaca.

**Considerar** que, los pacientes con filtrado glomerular reducido (TFGe < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) con condiciones que conlleven a la acumulación de metformina, se recomienda realizar pruebas de concentración de lactato y análisis de gases en sangre.

1. DailyMed - METFORMIN ER 500 MG tablet METFORMIN ER 750 MG tablet [Internet]. [citado 23 de junio de 2023]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b857eccf-b9ff-45ba-8241-4775caada2a>  
2. Actualité - Acidose lactique et metformine : un risque évitable - ANSM [Internet]. [citado 23 de junio de 2023]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitable>  
3. Di Mauro S, Filippello A, Scamporrino A, Purrello F, Piro S, Malaguamera R. Metformin: When Should We Fear Lactic Acidosis? Int J Mol Sci. 28 de julio de 2022;23(15):8320.  
4. Macías-Robles MD, Maciá-Bobes C, Yano-Escudero R, Fernández-Diéguez O, Álvarez-Lecue O. Acidosis láctica por metformina desencadenada por una insuficiencia renal aguda. An Sist Sanit Navar. abril de 2011;34(1):115-8.