

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 25 - AGOSTO 2026

CLORHIDRATO DE METFORMINA - RIESGO DE DISFAGIA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informa a los profesionales de la salud y a la ciudadanía sobre una señal de seguridad identificada por la Autoridad Regulatoria de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA), referente al riesgo potencial de aparición de disfagia (dificultad para tragar) en personas bajo tratamiento con clorhidrato de metformina.

La metformina es un agente antidiabético indicado principalmente para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, disponible como monodroga o en combinación con otros antidiabéticos.

Resumen de la revisión de seguridad

A través de las actividades de monitoreo de rutina y detección de señales, la SFDA analizó reportes de casos individuales de reacciones adversas (ICSRs) en la base de datos de la OMS (VigiBase) y en su base de datos nacional, identificando 319 casos globales y 1 caso local que detonó la investigación. Tras aplicar la metodología de evaluación de causalidad de la OMS a las notificaciones con un grado adecuado de completitud, se identificaron 6 casos con causalidad probable y 7 casos con causalidad posible de disfagia vinculada a la metformina. Adicionalmente, la revisión de la literatura científica respaldó la presencia de una posible asociación causal entre el fármaco y la dificultad para tragar. La evidencia ponderada acumulada sugiere la existencia de una relación causal posible, por lo que es fundamental que los profesionales e instituciones de salud estén informados sobre esta potencial complicación en los usuarios del medicamento.

A la fecha, DINAVISA no ha recibido reportes de sospechas de casos de disfagia asociados al uso de clorhidrato de metformina. Sin embargo, dada la alta prescripción de este principio activo en el país, se considera relevante informar a la comunidad médica y a los pacientes para detectar oportunamente cualquier caso sospechoso.

No obstante, se enfatiza que la ausencia de reportes no significa necesariamente la inexistencia de casos en la población nacional especialmente dada la alta prescripción de este principio activo, sino que resalta la importancia de fortalecer de manera continua la cultura de notificación para identificar eventos adversos que pudieran estar pasando inadvertidos en la práctica clínica cotidiana.

DINAVISA Recomienda:

A los Titulares de Registro Sanitario:

- Incluir la disfagia como posible reacción adversa o advertencia prospecto de los medicamentos que contengan clorhidrato de metformina.
- Mantener un monitoreo estrecho de las notificaciones de eventos adversos relacionados con trastornos de la deglución.

A los Profesionales de la Salud:

- Estar atentos a la posible aparición de disfagia en pacientes tratados con clorhidrato de metformina.
- Notificar de manera oportuna al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de disfagia asociada a la administración de metformina.

A los Pacientes y Público en General:

- No suspender ni modificar la dosis de metformina sin antes consultar con su médico tratante.
- Informar a su médico si experimenta dificultad, dolor o molestias al tragar alimentos o comprimidos.



DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo progestágenos u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

1. Corcoran C, Jacobs TF. Metformin. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Actualizado el 17 de agosto de 2023. Consultado el 7 de agosto de 2026. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK518983/>
2. Vigilyze. Consultado el 7 de agosto de 2026. Disponible en: <https://vigilyze.who-umc.org/>
3. Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Safety Signal of Metformin Hydrochloride and the Risk of Dysphagia. Consultado el 07 de agosto de 2026. Disponible en: <https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-04/METFORMIN%20HYDROCHLORIDE%20and%20the%20Risk%20of%20Dysphagia.pdf>