
Ref.ª Nº: 12/DRF/2016

Assunto: Metformina - utilização em doentes com função renal moderadamente reduzida

Para: Público em geral

A metformina é um medicamento de escolha no tratamento da diabetes mellitus tipo 2, especialmente em doentes com excesso de peso, nos quais um tratamento à base de dieta e o exercício físico não seja capaz, por si só, de proporcionar um controlo glicémico adequado.

As reações adversas frequentemente relatadas incluem anorexia, náuseas, vómitos e diarreia.

Na sequência da avaliação desencadeada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), foi iniciada uma revisão da informação relativa a todos os medicamentos contendo metformina iniciada em janeiro de 2016. De acordo com o resumo das características dos medicamentos, a metformina é contraindicada na insuficiência renal com depuração da creatinina <60 ml/min (calculada pela fórmula Cockcroft-Gault).

Não obstante, finda a revisão, a referida agência concluiu que a população com função renal moderadamente reduzida [Fração de Filtração Glomerular (GFR) = 30-59 ml/min] beneficia do uso de metformina para o tratamento da diabetes tipo 2.

CABO VERDE

A DCI metformina consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que existem cadastrados vários medicamento¹ com esta substância.

¹ Metformina Zentiva; Metformina Teva; Metformina Sandoz; Metformina Mylan; Metformina Labesfal; Metformina Ida Foundation; Metformina Generis; Metformina Cinfa; Metformina Bluefish; Metformina Basi; Metformina Aurobindo; Glucovance; Cloridrato De Metformina Teuto

Com base nas conclusões da revisão desencadeada, a ARFA recomenda:

Aos Profissionais de Saúde:

- A metformina pode ser utilizada em doentes com função renal moderadamente reduzida (GFR = 30-59 ml/min). No entanto, a sua utilização em doentes com GFR < 30 ml/min continua contraindicado;
- Analisar o GFR antes do início do tratamento com metformina e anualmente durante o tratamento;
- Em doentes com função renal moderadamente reduzida considerar a utilização de doses reduzidas de metformina;
- Efetuar a revisão antes e durante o tratamento para os fatores de risco para acidose láctica;
- Para os medicamentos de dose fixa contendo metformina em associação com outra substância, deve ser considerado o uso das diferentes substâncias ativas em separado face às restrições, eficácia e viabilidade de ajustamento da dosagem da outra substância.

Aos Titulares de AIM:

- A informação do RCM dos medicamentos contendo metformina deverá ser atualizada relativamente à utilização destes medicamentos em doentes com função renal moderadamente reduzida e às precauções relativas ao risco de acidose láctica.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

Correio
eletrónico: fv@arfa.gov.cv

Sítio
eletrónico: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>