

Circular Informativa

N.º 006/CD/550.20.001.

Data: 29/01/2016

Assunto: **Medicamentos contendo metformina**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão da informação relativa a todos os medicamentos contendo metformina.

Os medicamentos contendo metformina são utilizados no tratamento da diabetes tipo 2, isoladamente ou em associação com outros fármacos antidiabéticos orais ou com insulina.

Esta revisão deve-se à verificação que a informação que consta no resumo das características do medicamento (RCM) e no folheto informativo (FI), relativa à utilização destes medicamento em doentes com função renal reduzida, não se encontra harmonizada a nível europeu.

Em Portugal, de acordo com a Norma da Direção Geral da Saúde, [Norma nº 052/2011 de 27/12/2011 atualizada a 30/07/2013](#) - Abordagem Terapêutica Farmacológica na Diabetes tipo 2, a metformina é contraindicada (segundo RCM) na insuficiência renal com depuração da creatinina <60 ml/min (calculada pela formula Cockcroft-Gault):

a) O National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a Haute Autorité de Santé (HAS) e as sociedades científicas internacionais propõem que a metformina seja administrada em dose reduzida (<1500 mg/dia) quando a depuração da creatinina se situar entre 60 e 30 mL/min e contraindicada para valores inferiores a 30 mL/min;

b) É recomendada a vigilância da função renal, duas a quatro vezes por ano, em doentes com níveis de depuração de creatinina no limite inferior da normalidade e em doentes idosos.

A justificação para estas recomendações e precauções nos doentes com uma função renal reduzida devem-se a os doentes tratados com metformina terem maior risco de desenvolver acidose láctica, uma complicação rara, mas grave, que se deve a uma acumulação de ácido láctico.

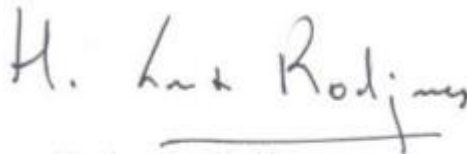
Os benefícios clínicos da metformina no controlo metabólico da diabetes e das complicações associadas a esta doença mantêm-se inalterados.

Os doentes com diabetes devem continuar a tomar os seus medicamentos conforme prescrito pelo médico. Caso tenham dúvidas, devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

A EMA irá agora rever os dados disponíveis e emitir recomendações harmonizadas de utilização da metformina em doentes com problemas renais a nível europeu.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Henrique Luz Rodrigues
Presidente
do Conselho Diretivo