

Circular Informativa

N.º 151/CD/550.20.001

Data: 20/10/2016

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

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) terminou a revisão da informação relativa a todos os medicamentos contendo metformina iniciada em janeiro de 2016, tendo concluído 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.

Informação para os profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo metformina podem ser utilizados em doentes com função renal moderadamente reduzida (GFR = 30-59 ml/min). O uso em doentes com GFR < 30 ml/min continua contraindicado;
- O GFR deve ser avaliado antes do início do tratamento com metformina e anualmente durante o tratamento;
- Em doentes com função renal moderadamente reduzida deve ser considerada a utilização de doses reduzidas de metformina;
- Os fatores de risco para acidose láctica devem ser revistos antes e durante o tratamento;
- 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.
- A informação do RCM dos medicamentos contendo metformina será harmonizada relativamente à utilização destes medicamentos em doentes com função renal moderadamente reduzida e às precauções relativas ao risco de acidose láctica.

Informação para os doentes

- Os medicamentos contendo metformina são utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2, isoladamente ou em associação com outros antidiabéticos orais ou com insulina;
- Os doentes com função renal moderadamente reduzida (GFR = 30-59 ml/min) podem agora utilizar metformina, desde que a dose deste medicamento seja adaptada à função renal do doente. Estes medicamentos continuam contraindicados em doentes com redução grave da função renal (GFR inferior a 30 ml/min);
- Os doentes com função renal reduzida podem ter um risco maior de desenvolverem acidose láctica, uma complicação rara, mas grave, que se deve a uma acumulação de ácido láctico. No entanto, este risco pode ser minimizado monitorizando a dose administrada;
- A desidratação aumenta o risco de acidose láctica. Se tiver vômitos, diarreia, febre, se está exposto ao calor ou beber menos líquidos do que o normal poderá ficar desidratado. Nestes casos pare de tomar metformina e consulte de imediato o seu médico.
- Caso tenha dúvidas sobre o seu tratamento para a diabetes ou sobre a sua função renal, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

O Infarmed continuará a acompanhar esta questão e implementará a decisão final, legalmente vinculativa, a ser emitida pela Comissão Europeia.

O Presidente do Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- [Circular Informativa n.º 006/CD/550.20.001, de 29/01/2016](#)
- [Norma da Direção Geral da Saúde, Norma nº 052/2011 de 27/12/2011 atualizada a 27/04/2015](#)