

PARERE POSITIVO DEL CHMP PER USO DI METFORMINA IN PAZIENTI DIABETICI CON INSUFFICIENZA RENALE DI STADIO III

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha emesso parere positivo, raccomandando l'estensione d'uso per tutti i prodotti contenenti metformina per il trattamento di pazienti affetti da DMT2 con insufficienza renale (IRC) moderata (stadio 3).

In questi pazienti, **la dose giornaliera massima di metformina consentita sarà di 2000 mg/die in IRC stadio 3a** (VFG = 45-59 mL/min) **e 1000 mg/die in stadio 3b** (VFG = 30-44 mL/min).

In una recente analisi, basata su un *database* di cartelle cliniche del Regno Unito, il 32.7% di tutti i pazienti diabetici aveva IRC di stadio 3 (IRC 3a 23.2%, IRC 3b 9.5%). A seguito di una valutazione di *routine* della sicurezza dei medicinali a base di metformina, è stato dimostrato sulla base di prove scientifiche e linee guida cliniche, che i pazienti con IRC moderata possono trarre beneficio dal trattamento con metformina e che la controindicazione non poteva quindi essere giustificata. Su questo aspetto vi erano delle disparità nella classificazione dei farmaci a base di metformina nei diversi paesi europei. L'EMA ha esaminato i dati presentati da tutte le società che commercializzano prodotti a base di metformina, dai quali è emerso che il rischio di acidosi lattica, complicanza che può verificarsi in presenza di IRC, era molto ridotto. Di conseguenza, il CHMP ha espresso un parere positivo all'eliminazione della controindicazione di metformina per il trattamento di pazienti con DMT2 con IRC di stadio 3.

Bibliografia

1. McDonald HI, Thomas SL, Millett ERC, Nitsch D. CKD and the risk of acute, community-acquired infections among older people with diabetes mellitus: a retrospective cohort study using electronic health records. *Am J Kidney Dis* [2015, 66: 60-8](#).



Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore)(scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio