

Information de sécurité : Metformine et risque d'acidose lactique

La metformine est le médicament de référence de la stratégie médicamenteuse du diabète de type 2⁽¹⁾. La metformine est utilisée seule ou en combinaison avec d'autres substances actives. L'acidose lactique est une complication très rare (environ 10 cas/100.000 patients-années) mais grave (taux de mortalité élevé en l'absence de traitement précoce d'environ 25%) qui peut survenir en cas d'accumulation de metformine. La principale situation associée au développement d'une acidose lactique est l'insuffisance rénale aiguë dont la survenue peut être favorisée dans les situations d'hypoxie tissulaire, ainsi que par les événements induisant une altération de la fonction rénale, notamment en cas de déshydratation ou d'introduction d'un AINS. D'autres facteurs de risque associés doivent être pris en compte pour éviter l'acidose lactique, tels qu'un diabète mal équilibré, une cétose, un jeûne prolongé, une consommation excessive d'alcool ou une insuffisance hépatocellulaire.

Dans la mesure où la metformine est éliminée par le rein, la fonction rénale doit être mesurée avant la mise en place du traitement, et contrôlée ensuite régulièrement :

- Au moins une fois par an chez les sujets présentant une fonction rénale normale,
- Tous les 3 à 6 mois chez les patients dont la clairance de la créatinine est à la limite inférieure de la normale, ainsi que chez les sujets âgés.

Pour information, depuis décembre 2016, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) autorise la prescription de la metformine à **dose réduite chez les patients en insuffisance rénale modérée** (DFG entre 30 et 60 mL/min) avec un renforcement de la surveillance de la fonction rénale (tous les 3 à 6 mois). Les doses recommandées sont de 2000 mg pour les patients avec un DFG entre 45 et 59 mL/min et 1000 mg chez les patients avec DFG entre 30 et 44 mL/min⁽²⁾.

1. Haute Autorité de la Santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68583940&typedoc=R>

2. Agence Européenne du Médicament. Disponible sur : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/000655/WC500219857.pdf