

Metformina in gravidanza: uno studio di coorte non mostra problemi di sicurezza

La metformina è usata nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia. L'iperglicemia non controllata nel periodo precedente al concepimento (periodo periconcezionale) e durante la gravidanza è associata ad un aumento dei rischi sia per il bambino che per la paziente. Un controllo della glicemia riduce il rischio di anomalie congenite, perdita di gravidanza, ipertensione indotta dalla gravidanza, preeclampsia e mortalità perinatale.

Sono in aggiornamento le informazioni sul principio attivo metformina per consentirne l'uso durante la gravidanza e la fase periconcezionale come aggiunta o alternativa all'insulina, a seguito di una revisione europea e successivo parere favorevole del gruppo consultivo di esperti di medicinali per la salute delle donne della Commissione sui medicinali per uso umano riguardo i dati di uno studio di coorte non interventistico registrato in Finlandia (lo studio CLUE).

In questo studio sono stati valutati gli effetti sia immediati che a lungo termine dell'esposizione in utero alla metformina in bambini nati da pazienti con diabete di tipo 2 preesistente, diabete gestazionale o sindrome dell'ovaio policistico. I risultati dello studio sono stati rassicuranti, senza alcun segnale di preoccupazione per la sicurezza delle donne in gravidanza o i loro bambini. Tra gli outcome secondari sono stati osservati tassi simili di neonati con basso peso alla nascita per l'età gestazionale sia in quelli esposti alla metformina sia in quelli nati da madri con diabete gestazionale non trattato. Al contrario, un aumentato rischio di basso peso per l'età gestazionale è stato osservato nei neonati esposti alla metformina rispetto a quelli esposti all'insulina. Probabilmente tale effetto potrebbe essere correlato ad un aumento nel peso alla nascita dovuto all'insulina.

È importante ricordare che alcuni prodotti contenenti metformina contengono altri principi attivi che dovrebbero essere evitati durante la gravidanza e che bisogna consigliare le pazienti con diabete mellito in gravidanza, che pensano di essere incinta o che stanno pianificando di avere un bambino di parlare con il proprio medico, perché potrebbero essere necessari il monitoraggio della glicemia o delle modifiche al piano terapeutico.

LINK:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/metformin-in-pregnancy-study-shows-no-safety-concerns>