Dans le cadre de l'élargissement de l'utilisation des médicaments antidiabétiques contenant de la metformine aux patients présentant une insuffisance rénale modérée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite souligner l'importance d'adapter la posologie en cas d'insuffisance rénale modérée, afin d'éviter le risque d'acidose lactique.En effet, des cas de surdosage avec la metformine ayant conduit à une acidose lactique secondaire à une insuffisance rénale ont été rapportés, dont certains d'issue fatale.

La metformine est le traitement médicamenteux de référence du diabète de type 2, dont les bénéfices chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée ont été démontrés lors d'une procédure d'évaluation européenne en 2016. Suite à cette évaluation, la contre-indication de ces médicaments da ns le cas d'une insuffisance rénale modérée a été supprimée. Il est recommandé désormais d'adapter la posologie à la fonction rénale. La metformine reste en revanche contre-indiquée chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère.

L'ANSM souhaite rappeler que la metformine expose à un risque très rare d'acidose lactique, parfois fatal, justifiant la surveillance des facteurs de risque, en particulier : choc cardiogénique ou hypovolémique, insuffisance cardiaque sévère, traumatisme sévère et septicémie.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (Débit de Filtration Glomérulaire ou DFG compris entre 30 et 60 ml/min), le risque d'acidose lactique est réduit par une adaptation de la posologie, ainsi qu'une surveillance supplémentaire de la fonction rénale. Une actualisation des mises en garde et précautions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice a été réalisée.

En conséquence, l'ANSM rappelle aux professionnels de santé la nécessité de :

Suivre le schéma posologique, recommandé dans le RCP, adapté selon la fonction rénale du patient

DFG (ml/min)	Dose journalière totale maximale (répartie en 2 à 3 prises quotidiennes)	Autres recommandations
60-89	3 000 mg	Une diminution de la dose peut être envisagée selon la détérioration de
45-59	2 000 mg	Les facteurs susceptibles d'augmenter le risque d'une acidose lactique
30-44	1 000 mg	La dose d'initiation ne peut dépasser la moitié de la dose maximale.