

## Metformina in gravidanza

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente modificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per il farmaco *Glucophage Unidie* relative all'uso di questa specifica formulazione della metformina cloridrato durante la gravidanza e nella fase periconcezionale (1). Nella RCP si legge che *“se clinicamente necessario, l'uso della metformina può essere preso in considerazione durante la gravidanza e nella fase periconcezionale in aggiunta o in alternativa all'insulina”*.

L'iperglicemia in epoca periconcezionale e in gravidanza è associata ad aumentato rischio di complicanze materne e fetali/neonatali. Un adeguato trattamento riduce significativamente gli esiti avversi. Diversi studi che hanno approfondito l'uso di metformina da sola o in aggiunta ad insulina per il trattamento di donne con diabete mellito gestazionale (GDM) o diabete pregestazionale tipo 2, hanno evidenziato un effetto positivo della metformina sull'incremento del peso materno ma, associato ad un aumentato rischio di neonati piccoli per epoca gestazionale (SGA) (2). La metformina attraversa la placenta, con conseguente esposizione del feto a concentrazione del farmaco simili a quelle materne. Bambini nati da donne che hanno assunto la metformina durante la gravidanza presentano un peso inferiore alla nascita rispetto ai non esposti ma, BMI maggiore negli anni successivi (3).

**Con queste premesse, le società scientifiche AMD e SID pur valutando positivamente che tale trattamento possa essere preso in considerazione in specifici contesti, suggeriscono, così come riportato nella RCP, una attenta e precisa valutazione clinica dei singoli casi che auspicano rimanga affidata a specialisti esperti in gestione di gravide diabetiche.**

Il presente Comunicato sarà seguito da un position statement/documento specifico delle due società AMD e SID, redatto dal Gruppo di Studio, al fine di precisare a tutti i soci i dettagli e le indicazioni terapeutiche adeguate.

Gruppo di Studio AMD-SID Diabete e Gravidanza

### Bibliografia

1. AIFA. Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Glucophage Unidie». ([GU Serie Generale n.95 del 23-04-2022](#))
2. Ke H, et al. The efficacy and safety of metformin alone or as add-on therapy to insulin in pregnancy with GDM or T2DM: a systematic review and meta-analysis of 21 randomised controlled trials. *J Clin Pharm Ther* 2021, DOI: 10.1111/jcpt.13503.
3. Rowan JA, Rush EC, Plank LD, et al. Metformin in gestational diabetes: the offspring follow-up (MiG TOFU): body composition and metabolic outcomes at 7-9 years of age. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2018;6(1):e000456. Published 2018 Apr 13. doi:10.1136/bmjdr-2017-000456