

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ATS Bergamo

Bergamo, li _____ Prot.n° _____

SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Via PEC

Alla c.a.

Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
della Provincia di Bergamo

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bergamo

E p.c.

Direzione Sanitaria
Dipartimento Cure Primarie
ATS Bergamo**Oggetto: Nota informativa importante su temporanea carenza INSUMAN RAPID (insulina umana)**

Si invia in allegato la circolare pari oggetto di Regione Lombardia (prot. ATS 1.5076 del 17/01/223) e relativi allegati **con la richiesta di diffusione a tutti i professionisti abilitati.**

AIFA ha comunicato che problemi produttivi hanno determineranno una carenza di:

- INSUMAN RAPID 100 UI/ml soluzione iniettabile in **cartuccia** – AIC 034185850 – dal **23/01/2023**;
- INSUMAN RAPID 100 UI/ml soluzione iniettabile in **penna preriempita** – AIC 038923431 – dal **31/01/2023**.

La data prevista di termine carenza è **Dicembre 2023**.

Nessun nuovo paziente dovrà iniziare la terapia con Insuman Rapid e i pazienti già in trattamento dovranno passare ad un medicinale alternativo.

L'interruzione del trattamento con insulina è potenzialmente pericolosa per la vita. Pertanto, è necessaria la sostituzione con formulazioni alternative di insulina per evitare l'iperglicemia e gravi complicanze.

Trattamenti alternativi

Sono disponibili diverse alternative terapeutiche idonee per i pazienti che necessitano di modificare i trattamenti a seconda del tipo di insulina. Per le opzioni migliori si invita a consultare **le linee guida nazionali**, in ragione delle esigenze del singolo paziente. Un paziente può passare al trattamento con un **medicinale alternativo a base di insulina umana ricombinante** secondo l'attuale trattamento con INSUMAN RAPID sotto la supervisione di un operatore sanitario e con un attento monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Laddove i prodotti INSUMAN RAPID siano sostituiti da un altro prodotto a base di insulina umana ricombinante, non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Le alternative terapeutiche idonee al medicinale INSUMAN RAPID sono rappresentate dalle altre insuline regolari.

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385274 – fax 035385185 C.F./P.IVA 04114400163

Qualora altre preparazioni di insulina umana ricombinante non siano disponibili o non siano appropriate, potrebbe essere necessario passare ad un analogo dell'insulina.

Le opzioni alternative per la sostituzione includono, ma non sono limitate a: **insuline alternative ad azione rapida** come insulina glulisina, insulina aspart o insulina lispro. Poiché questi analoghi dell'insulina a breve durata d'azione hanno un inizio più rapido e una durata d'azione più breve rispetto a INSUMAN RAPID, sono necessari la supervisione diretta di un operatore sanitario e un monitoraggio più frequente della glicemia **con l'aggiustamento della dose**, se necessario.

Ulteriori informazioni sulle situazioni delle carenze sono disponibili al sito AIFA:
<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Cordiali saluti.

Il Direttore dell' UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Dott. Arrigo Paciello



All:

1. Circolare Regione Lombardia prot. ATS I.5076
2. Nota informativa importante EMA e AIFA "Temporanea carenza di Insuman Rapid (insulina umana)"

Ufficio ATS competente: Servizio Farmaceutico Territoriale

Il Responsabile del Procedimento: dott. Arrigo Paciello – Tel.035/385273 – e-mail: arrigo.paciello@ats-bg.it

Funzionario Referente: dott.ssa Valeria Vacca – Tel. 035/385316 – e-mail: valeria.vacca@ats-bg.it