



Roma, 23/01/2023

Ufficio: DAR/CR
Protocollo: 202300000952/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante temporanea carenza **INSUMAN RAPID**.

Circolare n. 14209
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***AIFA- nota informativa importante temporanea carenza INSUMAN RAPID
(insulina umana)***

L'AIFA, in accordo con la ditta Sanofi S.r.l. e Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha concordato una **nota informativa importante**, sulla temporanea carenza del prodotto:

- **INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml – A.I.C. 034185850 (data inizio carenza 23 gennaio 2023);**
- **INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml – A.I.C. n. 038923431 (data inizio carenza 31 gennaio 2023).**

La data prevista di ripristino normale fornitura delle presentazioni sopra elencate è dicembre 2023.

Lo stato di carenza temporanea si è verificato a causa dei problemi produttivi avvenuti negli ultimi mesi presso un sito di produzione che hanno determinato, temporaneamente, una situazione critica nella fornitura globale del medicinale INSULINA RAPID.

Nessun nuovo paziente dovrà iniziare la terapia con INSUMAN RAPID.

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

Aggiornamenti sulla situazione relativa alla carenza sono disponibili sul sito di AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>.

La segnalazione di sospette reazioni avverse è importante, consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)