



NOTA INFORMATIVA

Problemes de subministrament d'APIDRA (insulina GLULISINA) solució injectable en ploma precarregada.

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Consell Assessor sobre la Diabetis a Catalunya

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) informa que hi haurà problemes de subministrament d'APIDRA 100 UI/mL solució injectable en ploma precarregada FINS A PRINCIPIS DEL 2012.

L'Apidra (insulina Glulisina) és un anàleg de la insulina d'acció ràpida (insulina modificada químicament) que s'utilitza en combinació amb insulines d'acció intermèdia o prolongada, o bé altres anàlegs de la insulina. També es pot utilitzar en combinació amb altres medicaments, per via oral, per tal de tractar la diabetis.

Els medicaments afectats són:

- . Apidra 100 UI/mL OptiSet, solució injectable en ploma precarregada (CN: 651458)
- . Apidra 100 UI/mL SoloStar, solució injectable en ploma precarregada (CN: 656073).

Sanofi Aventis Deutschland GmbH va informar l'AEMPS que el dia 11 de juliol de 2011 hi va haver un vessament accidental a la planta de fabricació d'aquest medicament a Frankfurt, a Alemanya. La fabricació s'ha suspès temporalment mentre es duen a terme les investigacions internes corresponents. Aquesta situació es tradueix en un retard en l'alliberació dels lots d'Apidra destinats al mercat de la Unió Europea. A l'Estat espanyol, el problema de subministrament només afecta a les plomes precarregades, i NO afecta als vials d'Apidra ni tampoc a la resta d'insulines de Sanofi, Lantus.

Les plomes precarregades d'Apidra que hi ha actualment al mercat es poden fer servir amb total garantia de seguretat.

L'AEMPS, conjuntament amb el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) han establert les recomanacions següents, tenint en compte les presentacions d'insulina disponibles al mercat espanyol, mentre duri aquesta situació de desproveïment:

- Els pacients poden passar a un tractament amb un anàleg de la insulina d'acció ràpida alternatiu, com ara insulina lispro (Humalog) o insulina aspart (NovoRapid), sota la supervisió d'un professional sanitari i amb un monitoratge estret dels nivells de glucosa en sang.
- Si no és apropiat l'ús dels anàlegs d'acció ràpida d'insulina, els tractaments dels pacients podrien canviar a insulina humana regular (estàndard) d'acció curta (Actrapid). Com que aquestes insulines tenen un inici d'acció més lent i una acció de més durada que Apidra, aquest canvi sempre s'hauria de fer sota la supervisió directa d'un professional sanitari, fent controls dels nivells de glucosa en sang més sovint, i ajustant la dosi si es considera necessari.
- En l'àmbit hospitalari, els vials d'Apidra continuaran estant disponibles.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial als professionals sanitaris implicats en la prescripció i seguiment d'aquest medicament.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris