

Data: 30/5/07

Referència: 2007043

MR

SUSPENSIÓ DE COMERCIALIZACIÓ

Suspensió de comercialització de la insulina INSULATARD INNOLET 100 UI/ml, 5 plomes precarregades de 3 ml (CN:776138.9)

Tipus d'alerta: **Anul·lació registre** Tipus de producte: **Especialitat farmacèutica**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut * Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat (CUS)

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens informa que el laboratori Novo Nordisk Pharma els ha notificat la suspensió de comercialització de la insulina INSULATARD INNOLET 100 UI/ml, 5 plomes precarregades de 3 ml (CN:776138.9), que es deixarà de comercialitzar a partir del dia 1 de JUNY de 2007.

L'estoc actual a la cadena de distribució pot durar aproximadament fins el mes d'OCTUBRE d'enguany.

Aquestes presentacions ES PODEN SEGUIR UTILITZANT fins a esgotar existències.

Tenint en compte que qualsevol canvi d'insulina s'ha de fer sota supervisió mèdica, l'AEMPS, assessorada per especialistes en diabetes, ha proposat unes recomanacions per a la substitució de les insulines que es retiraran, les quals us adjuntem.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient entre els professionals sanitaris dins del vostre àmbit competencial.


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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

RECOMENDACIONES PARA LA SUSTITUCIÓN DE INSULATARD INNOLET 100ui/ml, 5 PLUMAS PRECARGADAS

La insulina humana NPH Insulatard InnoLet 100ui/ml, puede sustituirse por insulina humana NPH (Insulatard FlexPen, Humulina NPH Pen, o en sus presentaciones respectivas en vial que requieren el uso de jeringuilla) o por los análogos de insulina Levemir InnoLet (mismo sistema de administración que la insulina cuya comercialización cesa), Levemir FlexPen, Humalog NPL Pen, Lantus Optiset, Lantus Opticlick (o en su presentación en vial que requieren el uso de jeringuilla).

En la sustitución por Insulatard FlexPen o Insulatard vial, la equivalencia es directa y se puede realizar el cambio manteniendo la misma dosis y pauta, aunque con distintos sistemas de administración. En el resto de los casos puede requerirse ajustes de dosis y pauta de administración, según el control glucémico deseado.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

TABLA RESUMEN DE INSULINAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES A INSULATARD INNOLET 100 ui/ml

Debido a las necesidades particulares de cada paciente en el tratamiento de la diabetes, no existe una solución estandar. Es importante que cada paciente sea evaluado de forma individualizada por su médico, quien juzgará la necesidad de una modificación de su dosis de insulina.

| INSULINA QUE CESA SU COMERCIALIZACIÓN | EQUIVALENCIAS | COMENTARIOS |
|---|--|---|
| Insulatard InnoLet (100 ui/ml, 5 plumas precargadas de 3 ml) | Levemir 100 u/ml, 5 plumas precargadas InnoLet 3 ml | Se puede realizar el cambio manteniendo la misma dosis, pauta y tratamiento concomitante. Mismo sistema de administración. |
| | Levemir 100 u/ml, 5 plumas precargadas FlexPen 3 ml | Se puede realizar el cambio manteniendo la misma dosis, pauta y tratamiento concomitante. Distinto sistema de administración. |
| | Insulatard FlexPen (100 ui/ml, 5 plumas precargadas 3 ml) | Equivalencia directa. El cambio se puede realizar unidad por unidad, manteniendo la misma dosis y pauta. Distinto sistema de administración. |
| | Insulatard (100 ui/ml, 1 vial 10 ml) | Equivalencia directa. El cambio se puede realizar unidad por unidad, manteniendo la misma dosis y pauta. El paciente necesitará utilizar jeringas convencionales. |
| | Humalog NPL Pen (100 u/ml, 5 plumas precargadas 3 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. |
| | Humulina NPH Pen (100 ui/ml, 6 plumas Precargadas 3 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. |
| | Humulina NPH (100 ui/ml, 1 vial 10 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. El paciente necesitará utilizar jeringas convencionales. |
| | Lantus Optiset (100 u/ml, 5 plumas precargadas 3 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. |
| | Lantus Opticlick (100 u/ml, 5 cartuchos 3 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. |
| | Lantus (100 u/ml, 1 vial 10 ml) | Cambio en el sistema de administración y de insulina. Se puede necesitar cambio de dosis y/o pauta. El paciente necesitará utilizar jeringas convencionales |

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 6
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61