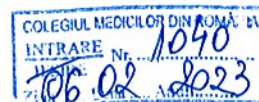




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

31986
06 02 2023

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Sanofi Romania SRL**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la un posibil deficit de aprovizionare pentru următoarele medicamente: **Insuman Rapid, Insuman Basal și Insuman Comb 25 (insulină umană)**.

Compania Sanofi Romania SRL deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Insuman Rapid, Insuman Basal și Insuman Comb 25 (insulină umană), va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2023

INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL / INSUMAN COMB 25

(insulină umană): deficit temporar de aprovizionare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Sanofi dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

DEFICIT TEMPORAR DE APROVIZIONARE POTENTIAL:

- **Insuman Rapid** (insulina umana) 100 IU/mL, suspensie injectabilă – cartușe și stilou injector (pen) preumplut (3 mL), EU/1/97/030/142 și EU/1/97/030/030
- **Insuman Basal** (insulina umana) 100 IU/mL, suspensie injectabilă – stilou injector (pen) preumplut (3 mL), EU/1/97/030/148
- **Insuman Comb 25** (insulina umana) 100 IU/mL, suspensie injectabilă – stilou injector (pen) preumplut (3 mL), EU/1/97/030/160

Rezumat

- **Problemele din cadrul unei unități de producție din ultimele luni au dus la o situație critică temporară de aprovizionare globală care a afectat produsele menționate mai sus.**
- **În baza datelor disponibile la acest moment estimăm că pe parcursul anului 2023 ne vom confrunța periodic cu situații de întârzieri de livrare sau chiar deficit de aprovizionare**

- **Niciun pacient nou nu trebuie inițiat cu niciunul dintre produsele INSUMAN afectate (BASAL, RAPID, COMB 25), iar pacienții existenți trebuie trecuți la alternative adecvate.**
- **Întreruperea tratamentului cu insulină poate pune viața în pericol. Prin urmare, este necesară înlocuirea cu preparate alternative de insulină pentru a evita hiperglicemia și complicațiile grave.**

Contextul deficitului de aprovizionare

INSUMAN® (Insulină umană) este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat în cazul în care este necesar tratamentul cu insulină.

INSUMAN RAPID poate fi utilizat și pentru tratamentul comei hiperglicemice (comă cauzată de o cantitate prea mare de glucoză în sânge [zahăr]) și cetoacidozei (niveluri crescute de cetone [acizi] în sânge) și pentru controlul glicemiei înainte, în timpul sau după o intervenție chirurgicală la pacienții cu diabet zaharat.

Mai multe evenimente din cadrul unității de producție din ultimele luni au dus la o lipsă temporară de produse pentru INSUMAN. Acestea includ întârzieri ale furnizorilor de componente ale stiloului injector și probleme legate de liniile de umplere, asamblare și ambalare.

Preocupări privind siguranța

- Potențiala indisponibilitate a insulinei necesare crește riscul de hiperglicemie și potențială cetoacidoză diabetică.

Recomandări pentru minimizarea riscurilor

- Riscul de reacții adverse, cum ar fi hiperglicemia și cetoacidoza diabetică, poate fi minimizat utilizând un preparat alternativ de insulină;
- Niciun pacient nou nu trebuie inițiat cu niciunul dintre produsele INSUMAN afectate (BASAL, RAPID, COMB 25), iar pacienții existenți trebuie trecuți la alternative adecvate.

Tratamente alternative

- Există mai multe alternative de tratament adecvate disponibile pentru pacienții care trebuie să modifice tratamentele în funcție de tipul de insulină. Cea mai bună opțiune poate depinde de îndrumările naționale/locale și de nevoile fiecărui pacient. Un pacient poate fi convertit într-un preparat alternativ de insulină umană recombinantă în conformitate cu tratamentul curent INSUMAN (insulină bazală/NPH, rapidă/obișnuită, premixată 25/75) sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății și cu monitorizarea atentă a nivelurilor glicemiei. În cazul în care produsele INSUMAN SoloStar sunt înlocuite cu un alt produs recombinant de insulină umană, nu este necesară ajustarea dozei.

- Pentru INSUMAN RAPID, alternativele de tratament adecvate sunt alte insuline obișnuite.
- Pentru INSUMAN BASAL, alternativele de tratament adecvate sunt alte insuline NPH,
- Pentru INSUMAN COMB 25, alternativele de tratament adecvate sunt alte combinații premixate cu 25% insulină obișnuită și 75% insulină NPH.
- Acolo unde alte preparate de insulină umană recombinantă nu sunt disponibile sau nu sunt adecvate, un pacient poate necesita conversia la un analog de insulină. Opțiunile alternative pentru înlocuire includ, dar nu se limitează la:
 - Pentru INSUMAN RAPID, este posibilă înlocuirea cu insuline alternative cu acțiune de scurtă durată, cum ar fi insulina glulizină, insulina aspart sau insulina lispro. Deoarece acești analogi de insulină cu acțiune de scurtă durată au un debut mai rapid și o durată de acțiune mai scurtă decât INSUMAN RAPID, este necesară supravegherea directă a unui profesionist din domeniul sănătății și monitorizarea mai frecventă a glicemiei, cu ajustarea dozei după cum este necesar.
 - Pentru INSUMAN BASAL, este posibilă înlocuirea cu un analog de insulină bazală cu acțiune îndelungată, cum ar fi insulina glargin 100 U/mL, insulina glargin 300 U/mL, insulina detemir sau insulina degludec. Deoarece acești analogi de insulină cu acțiune îndelungată au un debut mai lent și o durată de acțiune mai lungă decât BASAL INSUMAN, supravegherea directă a unui profesionist din domeniul sănătății și monitorizarea mai frecventă a glicemiei sunt necesare cu ajustarea dozei, după cum este necesar.
 - Pentru INSUMAN COMB 25, este posibilă înlocuirea cu un analog de insulină premixat alternativ. Preparatele alternative includ un amestec de insulină lispro și insulină lispro protamină 25/75 sau un amestec de insulină aspart și insulină aspart protamină 30/70. Deoarece aceste preparate de analog de insulină premixate au un profil farmacocinetic/farmacodinamic diferit în comparație cu INSUMAN COMB 25, este necesară supravegherea directă a unui profesionist din domeniul sănătății și monitorizarea mai frecventă a glicemiei, cu ajustarea dozei, după cum este necesar.

Aceste informații au fost aprobate pentru distribuire de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și Sanofi Romania.

Informații suplimentare

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul web al autorității competente: www.anm.ro

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Insuman (insulin human), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Sanofi România la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34