

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 6433

Del 18.01.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante su carenza del medicinale Insuman Rapid (insulina umana)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 16/01/2023 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito **alla carenza dei medicinali Insuman rapid 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml – A.I.C. n. 034185850 e Insuman Rapid 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml – A.I.C. n. 038923431.** In sintesi:

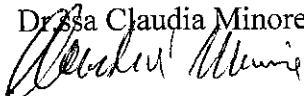
- Problemi produttivi occorsi negli ultimi mesi presso un sito di produzione, hanno determinato, temporaneamente, una situazione critica nella fornitura globale che ha interessato il medicinale **Insuman Rapid**.
- In Italia, la data prevista per l'inizio della carenza è:
 - 31/01/2023 per il medicinale **Insuman Rapid** A.I.C. n. 038923431
 - 23/01/2023 per il medicinale **Insuman Rapid** A.I.C. n. 038923850.
- La data prevista per il ritorno alla normale fornitura delle presentazioni sopra elencate è Dicembre 2023.

- 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

