

Roma, 22/09/2023

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202300008852/A.G.

Oggetto: Nota informativa importante cessazione commercializzazione INSUMAN

RAPID

Circolare n. 14636

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

Nota informativa importante cessazione commercializzazione INSUMAN RAPID

Si fa seguito alla <u>circolare federale n. 14209 del 23 gennaio 2023</u>, per informate che la ditta SANOFI s.r.l. ha comunicato la **cessazione permanente della commercializzazione** dei medicinali – <u>clicca qui</u>:

- INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml A.I.C. n. 034185850
- INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml A.I.C. n. 038923431

Si rammenta che i medicinali sono oggetto di carenza per problemi produttivi da Gennaio 2023 ed il ripristino della fornitura era in precedenza previsto per Dicembre 2023.

Il comunicato della ditta chiarisce che la decisione di cessarne definitivamente la commercializzazione in tutti i Paesi dove il medicinale è commercializzato fa seguito ad una razionalizzazione delle produzioni presso il sito di fabbricazione dei prodotti sanofi a base di insulina.

Tale razionalizzazione – precisa ulteriormente la nota - consentirà di aumentare l'efficienza delle linee di riempimento e di rafforzare la produzione di analoghi dell'insulina, evitando in questo modo future criticità di fornitura di insuline Sanofi e garantendo il trattamento ad un numero maggiore di pazienti.

La cessazione della commercializzazione del farmaco non è correlata a problemi di sicurezza e qualità del medicinale.

La nota, infine, contiene l'invito ai medici prescrittori a voler reindirizzare gli eventuali pazienti ancora in trattamento con Insuman Rapid verso i trattamenti alternativi, come raccomandato nella nota informativa importante diffusa a Gennaio 2023.

Per ulteriori informazioni ed approfondimenti si rinvia alla lettura integrale della nota.

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (Dr. Andrea Mandelli)