



CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE
SANATATE

D A M B O V I T A

Operator de date cu caracter personal

Notificare ANSPDCP nr. 279/2013

Str. Libertatii C2-C3 Cod 0200 TÂRGOVISTE

Tel. 0245/214045 Fax 0245/634344

Nr. 1197 / do. 02. 2023

**IN ATENȚIA MEDICILOR PRESCRIPTORI
SPECIALITATEA DIABET SI BOLI DE NUTRITE**

Urmare adreselor CNAS nr.P950 / 08.02.2023 si P1109 / 08.02.2023, va aducem la cunostinta masurile intreprinse de ANMDMR și compania Teva Pharmaceuticals SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la :

- ,, medicamentul **OZEMPIC**(semaglutida) solutie injectabila in stilou injector (pen) **preumplut** – deficite intermitente de stoc, anticipat sa persiste pe tot parcursul anului 2023 ;

Informatiile sunt postate pe site-ul CAS Dambovita – « Informatii pentru furnizori – medicamentul OZEMPIC

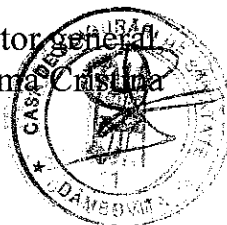
- « un posibil deficit de aprovizionare pentru urmatoarele medicamente : **INSUMAN RAPID, INSUMAN BASAL SI INSUMAN COMB 25 (insulina umana)**

Informatiile sunt postate pe site-ul CAS Dambovita – « Informatii pentru furnizori – INSULINA UMANA - INSUMAN

Medic Sef,
Dr. Marin Valentina

Serviciul Medical
Dr.Paraschiv Doina

Director general
Jr. Sima Cristina



+40213163497

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 confrunta periodic cu situații de întârzieri de livrare sau chiar deficit de aprovizionare**

+40213163497

- **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.

+40213163497

Agencia 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.roRaportare 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