

LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE VARIAS INSULINAS

ASUNTO:

- **Novo Nordisk ha informado del cese de comercialización de varias de sus insulinas**
- **La Agencia está trabajando con los laboratorios que comercializan las alternativas, para que refuercen el suministro**
- **Ante los problemas de suministro de otras presentaciones de esta misma empresa, la AEMPS está llevando a cabo diferentes acciones para minimizar el impacto en pacientes**
- **El Grupo de trabajo para la Priorización Insulinas Rápidas, formado por la AEMPS junto con asociaciones médicas, ya está trabajando para establecer recomendaciones y priorizar la transición a alternativas disponibles**

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 08/2024

11 de octubre de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa del cese de comercialización de varias insulinas

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 08/2024

- **Novo Nordisk ha informado del cese de comercialización de varias de sus insulinas**
- **La Agencia está trabajando con los laboratorios que comercializan las alternativas, para que refuercen el suministro**
- **Ante los problemas de suministro de otras presentaciones de esta misma empresa, la AEMPS está llevando a cabo diferentes acciones para minimizar el impacto en pacientes**
- **El Grupo de trabajo para la Priorización Insulinas Rápidas, formado por la AEMPS junto con asociaciones médicas, ya está trabajando para establecer recomendaciones y priorizar la transición a alternativas disponibles**

La empresa Novo Nordisk ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del cese gradual de comercialización de varias de sus insulinas. Esta decisión viene motivada una reorganización de su cartera de productos y de sus capacidades de fabricación.

El plan de discontinuación se iniciará previsiblemente en enero 2025 y finalizará en diciembre 2025. Durante el primer trimestre cesará la comercialización de los medicamentos que utilizan el dispositivo Innolet para su administración y que tienen uso minoritario:

- **Actrapid Innolet 100 UI/ml solución inyectable en una pluma precargada**, 5 plumas precargadas de 3 ml.
- **Mixtard 30 Innolet 100 UI/ml suspensión inyectable en pluma precargada**, 5 plumas precargadas de 3 ml.
- **Levemir Innolet 100 U/ml solución inyectable en una pluma precargada**, 5 plumas precargadas de 3 ml.

Por su parte, Sanofi también ha informado el cese de una de sus insulinas, **Apidra 100 unidades/ml solución inyectable en vial**, 1 vial de 10 ml, pero sigue disponible en otro formato.

Estos medicamentos contienen insulinas de distinta velocidad de acción (rápida, bifásica e insulina basal) pero existen alternativas disponibles en otros dispositivos y presentaciones. Pese a esto, para evitar que esta situación pueda causar un impacto asistencial, la AEMPS está trabajando con los laboratorios (TAC) que comercializan las alternativas, para que refuercen el suministro y puedan cubrir la demanda que, actualmente, cubren estos productos.

Por otro lado, Novo Nordisk también ha comunicado a la Agencia diferentes problemas de suministro desde 2023 de otras insulinas rápidas de su cartera de productos que, previsiblemente, se resolverán a comienzos de 2025:

- **Fiasp 100 unidades/ml Flextouch** solución inyectable en pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml.
- **Novorapid Flexpen 100 U/ml** solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml.
- **Novorapid Penfill 100 U/ml** solución inyectable en cartucho, 5 cartuchos de 3 ml.

El laboratorio está llevando a cabo una distribución controlada de las unidades disponibles para facilitar un reparto equitativo en todo el territorio español.

Como alternativas para estos medicamentos, están disponibles otras presentaciones de Fiasp y Novorapid, que pueden utilizarse hasta que se resuelva este problema de suministro, como son:

- **Fiasp 100 u/ml Penfill** solución inyectable en cartucho
- **Fiasp 100 u/ml** solución inyectable en vial
- **NovoRapid 100 u/ml** solución inyectable en vial
- **NovoRapid PumpCart 100 u/ml** solución inyectable en cartucho

Igualmente, existen otras insulinas de acción ultrarrápidas que mantienen su suministro normal, como es el caso de Humalog (insulina Lispro, disponible en pluma) y Apidra (insulina Glulisina disponible en pluma y cartucho).

La AEMPS está en contacto con las sociedades médicas relevantes y, en el marco del Grupo de trabajo para la Priorización Insulinas Rápidas que coordina, está trabajando en un documento de recomendaciones y priorización de casos para minimizar el impacto en pacientes y facilitar que la transición de los pacientes a un nuevo tratamiento se haga de la forma más ordenada y con el menor impacto posible.