

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

23/1/2006

COMUNICACIÓN SOBRE CESE DE COMERCIALIZACION DE INSULINAS

El laboratorio Novo Nodisk ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) el cese de comercialización de las presentaciones de insulinas que a continuación se relacionan a partir del 1/2/2006. El stock actual en la cadena de distribución puede durar aproximadamente hasta junio de 2006.

Todas estas insulinas fueron autorizadas por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), la cual ha recibido notificación del cese de comercialización de estas insulinas.

Por su parte, laboratorio Lilly ha comunicado a la AEMyPS el cese de comercialización de las presentaciones de sus insulinas actualmente comercializadas que a continuación se relacionan a partir de junio de 2006.

Ambos laboratorios están realizando una campaña informativa de estos ceses de comercialización dirigida a : médicos prescriptores, distribución farmacéutica, oficinas de farmacia, asociaciones de pacientes.

Teniendo en cuenta que el cambio de tipo de insulina requiere la supervisión del médico prescriptor, la AEMyPS asesorada por especialistas en diabetes, ha propuesto unas recomendaciones para la sustitución de las insulinas que se van a retirar. (se adjuntan)

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

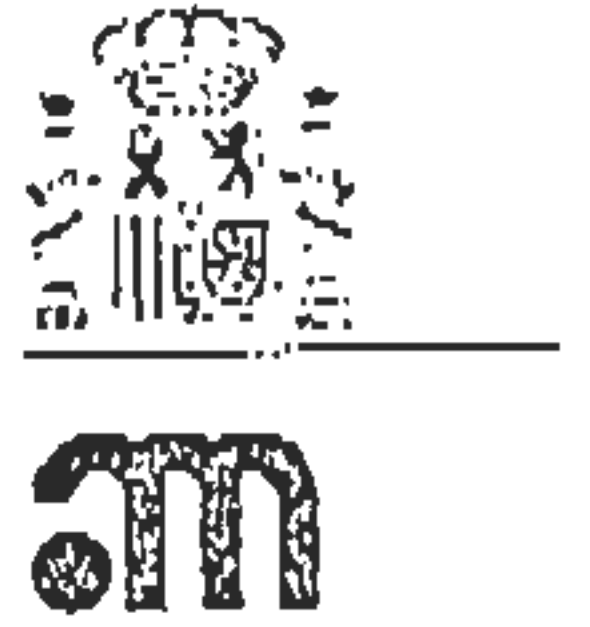

Val Díez Rodríguez

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MEDICOS
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENDOCRINOLOGIA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA RURAL Y GENERALISTA

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agamed.es

C/ Alcalá, 56
28071 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



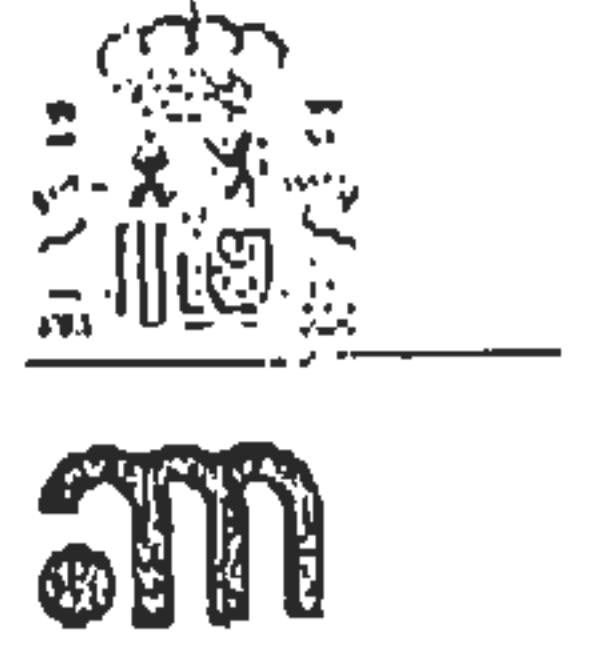
INSULINAS QUE CESAN SU COMERCIALIZACION

INSULINAS DE NOVO NORDISK

Nombre y presentación	Código Nacional
Mixtard 10 Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	776484.7
Mixtard 20 Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	776526.4
Mixtard 30 Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	776534.9
Mixtard 40 Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	776609.4
Mixtard 50 Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	776872.2
Insulatard Novolet 100UI/ml, 5 plumas precargadas	775957.7
Monotard 100 UI/ml, vial de 10 ml	775924
Ultratard 100 UI/ml, vial de 10 ml	775544

INSULINAS DE LILLY

Humulina 20:80 100UI/ml, vial de 10 ml	917237.4
Humaplust regular 100UI/ml, 6 plumas cartuchos de 3 ml	688366.2
Humaplust NPH 100 UI/ml, 6 plumas de 3 ml	688358.7
Humaplust 30:70 100UI/ML, 6 plumas de 3 ml	688390.7
Humalog-Humajet 100 UI/ml, 5 plumas de 3 ml	669606.4



RECOMENDACIONES PARA LA SUSTITUCIÓN DE LAS INSULINAS QUE SE VAN A RETIRAR

La mezcla de insulina humana 10/90 (Mixtard 10 Novolet y Humulina 10:90) puede sustituirse por insulina NPH (Insulatard FlexPen, NPH Pen, o en sus presentaciones respectivas en vial y con uso de jeringuilla) o por el análogo de insulina NPL Pen. En todos los casos debe realizarse un ajuste de dosis según el control glucémico. Se puede considerar la sustitución de la mezcla de insulina humana con un 10% de acción rápida por análogos de insulina de acción más prolongada como insulina Levemir Flex Pen o insulina Lantus Optiset (o en su presentación en vial con uso de jeringuilla), pero con ajuste de dosis y posiblemente de pauta de administración.

Las mezclas de insulina humana prefijadas que van a retirarse que contienen la proporción de un 20% de insulina de acción rápida (Novolet Mixtard 20, Humaplast 20:80 y Humulina 20:80) pueden sustituirse por la mezcla que contiene un 30% de insulina de acción rápida (Mixtard 30 Innolet o Humulina 30:70 Pen, o en sus presentaciones respectivas en vial y con uso de jeringuilla), inicialmente reduciendo un 10-20 % la dosis ya que la presentación 30% de la mezcla contiene mayor proporción de insulina de acción rápida y puede haber riesgo de hipoglucemia si la sustitución es 1:1. Otra opción es sustituir la mezcla que se retira con 20% de insulina de acción rápida por el análogo bifásico NovoMix 30 Flex Pen o por el análogo bifásico Humalog Mix 25 Pen. En estos casos también es recomendable reducir la dosis un 10-20% ya que los análogos de acción rápida (presente en la proporción 30% en la insulina NovoMix 30 y en la proporción 25% en Humalog Mix 25) tienen una absorción casi inmediata. Los análogos de acción rápida deben administrarse inmediatamente antes de la ingesta de alimentos.



La mezcla prefijada de insulina humana Mixtard 30 Novolet puede sustituirse directamente por Mixtard 30 Innolet o por Humulina 30:70 Pen. Otra opción es sustituirla por los análogos de insulina NovoMix 30 FlexPen o Humalog 25 Pen, pero estas últimas deberán administrarse inmediatamente antes de la ingesta de alimentos y deberá ajustarse la dosis según los controles glucémicos.

La mezcla prefijada de insulina humana Mixtard 40 que contiene una proporción de un 40% de insulina de acción rápida y que va a retirarse puede sustituirse por las mezclas que contienen un 30% de insulina de acción rápida (Mixtard 30 Innolet o Humulina 30:70 Pen, o en sus respectivas presentaciones en vial y con uso de jeringuilla). Inicialmente puede sustituirse en dosis equivalentes, pero es probable que se tenga que ajustar la dosis según los controles glucémicos. Otra opción es sustituir la mezcla que se retira con un 40% de insulina de acción rápida por el análogo bifásico Humalog Mix 50 Pen, requiriendo disminuir la dosis un 10-20%, dado que esta última mezcla contiene mayor proporción de insulina de acción rápida (50%), y además se debe administrar inmediatamente antes de la ingesta de alimentos. Otra opción es sustituir la mezcla que se retira, Mixtard 40, por un los análogos bifásicos Novomix 30 FlexPen o Humalog Mix 25 Pen, pero en ambos casos habrá que realizar un ajuste de dosis según los controles glucémicos.

La mezcla de insulina humana Mixtard 50 Novolet que va a retirarse puede sustituirse por la mezcla del análogo Humalog Mix 50 Pen, realizando un ajuste de dosis según el control glucémico y administrando esta última mezcla inmediatamente antes de la ingesta de alimentos.

Las insulinas humanas de acción lenta que se van a retirar (Monotard, Ultratard, Lenta y Ultralenta) pueden ser sustituidas por análogos de insulina de acción lenta como Levemir FlexPen o Lantus Optiset, con ajuste de dosis y de pauta de administración. Otra opción es sustituir las insulinas humanas de acción lenta por el análogo Humalog NPL Pen o por insulina humana NPH (Insulatard FlexPen, NPH Pen) con ajuste de dosis y de pauta de administración.



TABLA RESUMEN DE INSULINAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES

Debido a las necesidades particulares de cada pacientes en el tratamiento de la diabetes, no existe una solución estandar. Es importante que cada paciente sea evaluado de forma individualizada por su médico quien juzgará la necesidad de una modificación de su dosis de insulina.

INSULINAS QUE CESA SU COMERCIALIZACIÓN	EQUIVALECIAS	COMENTARIOS
Mixtard 10 Novolet	Insulatard Flex Pen Insulatard Innolet Insulatard vial Humulina NPH Pen Humulina NPH vial Humalog NPL Pen Levemir Flex Pen Lantus Optiset	En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.
Mixtard 20 Novolet Humulina 20:80 vial	Mixtard 30 Innolet Mixtard 30 vial Humulina 30:70 Pen Humulina 30:70 vial Novomix 30 Flex Pen Humalog Mix 25 Pen	En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.
Mixtard 30 Novolet	Mixtard 30 Innolet Humulina 30:70 Pen Novomix 30 Flex Pen Humalog Mix 25 Pen	Estas sustituciones pueden hacerse directamente. En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.
Mixtard 40 Novolet	Mixtard 30 Innolet Humulina 30:70 Pen Mixtard 30 vial Humulina 30:70 vial Humalog Mix 50 Pen Humalog Mix 25 Pen Novomix 30 Flex Pen	En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.
Mixtard 50 Novolet	Humalog Mix 50 Pen	En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.



Monotard Ultratard Insulatard Novolet	Insulatard Flex Pen Insulatard Innolet Insulatard vial Levemir Flex Pen Lantus Optiset Humalog NPL Pen Humulina NPH Pen Humulina NPH vial	Cambio de dispositivo. En estas sustituciones se precisa ajuste de dosis y /o pauta de administración.
Humaplust regular	Humulina regular vial Actrapid Innolet Actrapid vial	Cambio de dispositivo.
Humaplust NPH	Humulina NPH Pen Humulina NPH vial	Cambio de dispositivo.
Humaplust 30:70	Humulina 30:70 Pen Humulina 30:70 vial Mixtard 30 Innolet vial	Cambio de dispositivo.
Humalog-Humajet	Humalog Pen Humalog vial Novorapid vial	Cambio de dispositivo