

N.º 190/CD
Data: 26/09/2011

Assunto: **Apidra (insulina glulisina) - Ruptura de stock do medicamento**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a acompanhar os problemas de fornecimento de algumas apresentações do medicamento Apidra em vários países da União Europeia.

Este medicamento contém a substância activa insulina glulisina e está indicado para o tratamento da Diabetes. O Apidra é uma solução injectável fornecida em frascos, cartuchos ou canetas pré-cheias descartáveis (OptiSet e SoloStar).

A empresa que comercializa este medicamento (Sanofi-Aventis) informou a EMA sobre a ocorrência de um derrame acidental de matéria-prima na sua fábrica em Frankfurt, obrigando a suspensão temporária da produção.

Os lotes de Apidra actualmente disponíveis no mercado não apresentam qualquer problema de qualidade ou segurança.

O incidente referido vai provocar um atraso na libertação de lotes dos cartuchos de 3 ml e das canetas pré-cheias de Apidra, não afectando o fornecimento da solução injectável em frascos. Para assegurar que os doentes continuam a receber o tratamento adequado, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA emitiu as seguintes recomendações:

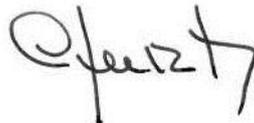
- O médico deve alterar a terapêutica do doente para outros medicamentos análogos de insulina de acção rápida, com monitorização frequente dos níveis de glicemia.
- Caso não seja possível esta alteração terapêutica, deve ser considerada a utilização de insulina humana de acção rápida. Atendendo a que estas insulinas apresentam um início de acção mais lento e uma maior duração de acção do que a Apidra, esta substituição deve ser efectuada sob a supervisão do profissional de saúde, monitorizando os níveis de glicemia com mais frequência e ajustando as doses de acordo com os níveis de glucose obtidos.
- O médico prescriptor pode optar pela utilização de frascos e seringas deste medicamento sem necessidade de qualquer ajuste de dose, sempre que esta seja uma alternativa viável para os doentes.

Em Portugal, prevê-se a ruptura de stock do Apidra em cartuchos de 3 ml a partir do início de Outubro e em canetas pré-cheias descartáveis SoloStar na segunda quinzena do mesmo mês. As canetas pré-cheias descartáveis OptiSet não se encontram comercializadas.

A EMA e o Infarmed estão a colaborar com a Sanofi-Aventis para assegurar que o fornecimento normal seja retomado logo que possível, o que se prevê venha a ocorrer no início de 2012.

A empresa enviará uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, indicando o ponto de situação do fornecimento do medicamento em Portugal, bem como as medidas a implementar na gestão desta situação.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo