La AEMPS ha comunicado que existen problemas de suministro de Apidra 100 Unidades/ml solución inyectable en pluma precargada. Se prevé que el suministro normal se reanude a principios de 2012. Las plumas precargadas de Apidra® que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad. Sanofi Aventis Deutschland GMBH, titular de la autorización de comercialización, ha informado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de un problema de suministro de Apidra, medicamento para el tratamiento de la diabetes mellitus, que afecta en España al suministro de los siguientes medicamentos:

•Apidra 100 Unidades/ml, optiset solución inyectable en pluma precargada (CN: 651458) y
•Apidra 100 Unidades/ml, solostar solución inyectable en pluma precargada (CN: 656073).
Apidra es un análogo de insulina de acción rápida (insulina químicamente modificada) que se utiliza en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada, u otros análogos de la insulina. También se puede utilizar en combinación con otros medicamentos (vía oral) para tratar la diabetes.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, informó a la Agencia Europea del Medicamento de un vertido accidental que se produjo el 11 de julio de 2011 en la planta donde se fabrica el medicamento en Frankfurt, Alemania. La fabricación se ha suspendido temporalmente mientras se llevan a cabo las correspondientes investigaciones internas. Esta situación se traducirá en un retraso en la liberación de los lotes de Apidra en el mercado de la Unión Europea. El problema de suministro en España afecta a las plumas precargadas, OptiSet y SoloStar. No afecta a viales de Apidra o cualquier otra insulina de Sanofi (Lantus).

Se prevé que el suministro normal se reanude a principios de 2012. Hasta entonces se esperan problemas de suministro.

Las plumas precargadas de Apidra que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha elaborado unas recomendaciones para el manejo de esta situación y asegurar que los pacientes continúan recibiendo el tratamiento apropiado durante este problema de suministro temporal. Por ello ha acordado que la compañía debe enviar una carta a los profesionales sanitarios explicando la situación específica de suministro que se va a producir en cada país, junto con

recomendaciones para manejar la situación.

En España, teniendo en cuenta las necesidades de cada paciente, las principales recomendaciones, mientras dure este problema de suministro, son las siguientes:

- Los pacientes pueden pasar a un tratamiento con análogo de insulina de acción rápida alternativo - por ejemplo, insulina lispro (Humalog) o insulina aspart (NovoRapid), bajo la supervisión de un profesional sanitario y con una estrecha monitorización de los niveles de glucosa en la sangre.
- En caso de que no sea apropiado el uso de los análogos de acción rápida de insulina, los tratamientos de los pacientes podrían cambiar a insulina humana regular (estándar) de acción corta (Actrapid). Como estas insulinas tienen un inicio de acción más lento y una mayor duración de acción que Apidra, este cambio debería hacerse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario, con un control más frecuente de los niveles de glucosa en la sangre y ajuste de dosis, si se considera sea necesario.
- A nivel hospitalario seguirán estando disponibles los viales de Apidra.

Para ampliar información pinchar **aquí** .