

Spett.le  
A.D.F.  
ASSINDE  
ASSOFARM  
FARMADATI ITALIA  
FEDERFARMA  
FEDERFARMA SERVIZI  
F.O.F.I.  
C.S.F.  
MASSON  
MERCURIO  
SIFO  
FIASO  
SIMI  
FADOI  
SID  
SIE  
AMD  
AME  
SIMG  
FIMG  
SIEDP  
SIP

Milano, 21 Settembre 2023

### **COMUNICAZIONE DESTINATA AGLI OPERATORI SANITARI**

**INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml – A.I.C. n. 034185850**

**INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml – A.I.C. n. 038923431**

### **CESSAZIONE PERMANENTE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE**

Sanofi S.r.l., come già comunicato alle Autorità competenti, desidera informare della decisione di cessare definitivamente la commercializzazione di INSUMAN RAPID nelle formulazioni sopra riportate.

I medicinali sono oggetto di carenza per problemi produttivi da Gennaio 2023 ed il ripristino della fornitura era in precedenza previsto per Dicembre 2023.

La decisione di cessarne definitivamente la commercializzazione in tutti i Paesi dove il medicinale è commercializzato fa seguito ad una razionalizzazione delle produzioni presso il sito di fabbricazione dei prodotti sanofi a base di insulina.

Tale razionalizzazione consentirà di aumentare l'efficienza delle linee di riempimento e di rafforzare la produzione di analoghi dell'insulina, evitando in questo modo future criticità di fornitura di insuline Sanofi e garantendo il trattamento ad un numero maggiore di pazienti.

In considerazione del lungo periodo di carenza, risulta improbabile che i pazienti in trattamento con INSUMAN RAPID non siano ancora passati ad altra terapia, come del resto raccomandato nella

Nota Informativa Importante distribuita nel Gennaio 2023 ed ancora disponibile al seguente indirizzo

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.01.16\\_NII\\_Carenza-INSUMAN-RAPID\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.01.16_NII_Carenza-INSUMAN-RAPID_IT.pdf)

Nonostante ciò, si desidera richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulla decisione di cessare definitivamente la commercializzazione del farmaco ed invitare quindi i medici prescrittori a voler reindirizzare gli eventuali pazienti ancora in trattamento con Insuman Rapid verso i trattamenti alternativi disponibili sul mercato.

Nel confermare che la salute dei pazienti rappresenta la priorità assoluta per Sanofi, si desidera precisare che la decisione di cessare definitivamente la commercializzazione del farmaco non è correlata a problemi di sicurezza e qualità del medicinale.

Per ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti:  
Medical Information Tel. 800536389 – email: [informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com](mailto:informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com)

L'occasione ci è gradita per porgervi cordiali saluti.



Antonio Agnifili  
Supply Chain Head



Andrea Rizzi  
Medical Head Italy – General Medicines