



COMUNICAZIONE DI SICUREZZA A OPERATORI SANITARI E PAZIENTI

4 maggio 2018

Rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina da cartucce e penne preriempite e conseguente disglycemia

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione degli Operatori Sanitari e dei Pazienti diabetici sulle misure da adottare per ridurre il rischio di errori terapeutici associati all'estrazione di insulina con una siringa da cartucce e penne pre-riempite, in aderenza alla raccomandazione del PRAC (Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) sul segnale di sicurezza EMA/PRAC/610978/2017.

Raccomandazioni

Nell'ottica di garantire la sicurezza dei pazienti diabetici, si sottolineano le norme di corretto impiego delle insuline:

L'estrazione di insulina dalle cartucce e dalle penne comporta un rischio di errore di dosaggio a causa di:

- **mescolamento di tipi diversi di insulina**
 - **errori di conversione della dose, in particolare con concentrazioni di insulina differenti**
 - **compromissione delle capacità di dosaggio della penna**
-
- **E' sconsigliato l'impiego** di siringhe per prelevare la dose necessaria da cartucce e penne pre-riempite
 - **In caso di malfunzionamento di una penna pre-riempita per insulina**, è opportuno utilizzare una penna sostitutiva
 - Le conseguenze degli errori di dosaggio espongono a rischio la vita del paziente

Ulteriori informazioni per i pazienti

Ai pazienti devono essere ricordate le seguenti azioni da intraprendere in caso di malfunzionamento della penna:

- assicurarsi di avere sempre a disposizione penne monouso, aghi e/o cartucce per penne riutilizzabili:
 - provare con un ago sostitutivo (e/o con una nuova cartuccia per le penne riutilizzabili) in caso di malfunzionamento
 - se ciò non fosse sufficiente, usare una penna sostitutiva;
- essere consapevoli di:
 - come ottenere una penna sostitutiva in caso di emergenza (nel caso di penne monouso: avere sempre a disposizione una penna di scorta; nel caso di penne riutilizzabili: contattare il medico per la prescrizione di una formulazione alternativa dell'insulina utilizzata)
 - quando può essere necessario un monitoraggio della glicemia più frequente
 - quando cercare assistenza medica
- deve essere ricordato che la manomissione della penna e/o della cartuccia per le penne riutilizzabili può portare a imprecisioni nella somministrazione delle dosi successive.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo dei medicinali a base di insulina disponibili in cartucce e penne pre-riempite saranno aggiornati, in accordo a quanto sopra riportato, ove questo sia necessario.

Richiamo alla segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.