

Circular Informativa

N.º 054/CD/100.20.200

Data: 06/06/2023

Assunto: **Cessação de comercialização de insulinas da Sanofi (Insuman)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da circular informativa n.º 29/CD/100.20.200 de 4 de abril, relativa à indisponibilidade dos medicamentos contendo insulina (Insuman), por motivos de fabrico, a empresa Sanofi Aventis Deutschland GmbH informou agora que irá deixar de comercializar em definitivo, a partir de 16 de junho de 2023, os seguintes medicamentos contendo insulina:

DCI	Medicamento	N.º de registo
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Insuman Comb 25, 100 U.I./ml (25% + 75%), Suspensão injetável (5 unidade(s))	5354105
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Insuman Comb 25, 100 U.I./ml (25% + 75%), Suspensão injetável (5 unidade(s))	2851889
Insulina humana (solúvel)	Insuman Rapid, 100 U.I./ml, Solução injetável (5 unidade(s))	5354055
Insulina humana (isofânica)	Insuman Basal, 100 U.I./ml, Suspensão injetável (5 unidade(s))	2850881
Insulina humana (isofânica)	Insuman Basal, 100 U.I./ml, Suspensão injetável (5 unidade(s))	5354063

Tratando-se de medicamentos autorizados por procedimento centralizado, a empresa comunicou a cessação de comercialização destes medicamentos à EMA - Agência Europeia de Medicamentos, bem como em todos os países onde são comercializados, designadamente Portugal, Alemanha, Espanha, França, Irlanda e Itália.

Conforme comunicado pelo INFARMED em 06 de abril de 2023, foram contactadas as demais empresas que comercializam medicamentos contendo insulina, as quais confirmaram disponibilidade para assegurar continuidade no abastecimento do mercado, assegurando assim a devida disponibilidade de insulina a todos os utentes.

Verificando-se a necessidade de recorrer a outros medicamentos contendo insulina como alternativas terapêuticas, e atendendo ao impacto que esta situação poderá ter nos doentes, importa assegurar a substituição atempada da terapêutica instituída, em acordo com as orientações preparadas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), oportunamente difundidas.

Tendo presente a existência de alternativas terapêuticas disponíveis, conforme resulta das orientações emitidas pela CNFT e divulgadas através de [circular informativa](#) a 6 de abril, esta cessação de comercialização terá um impacto minimizado.

Os doentes em tratamento com estes medicamentos deverão consultar o seu médico, para que, se necessário, possa ser prescrita outra insulina semelhante, o dispositivo de administração (canetas e agulhas), bem como todas as instruções necessárias para facilitar a substituição.

Para qualquer questão poderá ser consultado o INFARMED através do telefone 21 798 71 18 ou do endereço eletrónico uss@infarmed.pt.

A presente informação foi comunicada à Direção Executiva do SNS, às Administrações Regionais de Saúde, às Ordens e Associações Profissionais e às Associações de Pessoas Portadoras de Doença. Foi, ainda, comunicada às instituições das Regiões Autónomas e à Linha SNS 24.

O Conselho Diretivo

Anexo: Circular Informativa nº 029/CD/2023