



## 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 disglicemia**

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>.