

Prot. 2175 /af

Roma, 14 maggio 2018

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli  
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 103

**Oggetto: Comunicazione Aifa sul rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina da cartucce e penne pre-riempite.**

Comunichiamo che l'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito internet all'indirizzo: [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione\\_sicurezza\\_Insuline.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_sicurezza_Insuline.pdf), la comunicazione "*Rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina da cartucce e penne pre-riempite e conseguente disglicemia*" richiamando 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.

Si riporta di seguito un estratto della nota.

**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**

**È 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 un 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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Schito

