

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 56324

Del 18.12.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Insulina Lispro Sanofi- temporanea cessata commercializzazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 17/12 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agencia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alla temporanea cessata commercializzazione dell'**Insulina Lispro Sanofi 100 unità/ml** in penna preriempita e cartuccia).

In considerazione di un aumento senza precedenti della domanda di prodotti insulinici del gruppo Sanofi e dell'impossibilità di incrementare nell'immediato la capacità di fornitura, il titolare ha disposto la cessazione temporanea della commercializzazione di:

- Penna preriempita – cartuccia in penna preriempita (Solostar) – 3 ml (3,5 mg/ml), 5 penne preriempite (AIC 045481052): cessazione temporanea prevista dal 28 febbraio 2026;

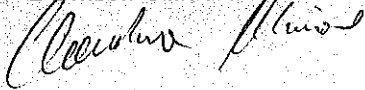
- Cartuccia - 3 ml (3,5 mg/ml), 5 cartucce (AIC 045481013): cessazione temporanea prevista dal 30 settembre 2026.

Al momento non è possibile definire una data per il ripristino della commercializzazione.

Durante il periodo di cessazione temporanea, gli operatori sanitari non dovranno avviare nuovi pazienti alle presentazioni interessate dalla cessata commercializzazione temporanea e dovranno assicurare una transizione tempestiva e sicura dei pazienti in trattamento verso alternative terapeutiche appropriate. In particolare, i pazienti possono essere avviati a medicinali contenenti insulina lispro considerati intercambiabili, come Humalog 100 U/ml, o ad altri analoghi rapidi dell'insulina (ad esempio insulina aspart o insulina glulisina), sulla base del giudizio clinico e in conformità alle raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio~~
~~Dott. Pasquale Cananzi~~

