



Data: 17/1/2025

Referència: 2025002

AR

## NOTA INFORMATIVA

**L'AEMPS, en col·laboració amb les societats mèdiques implicades en el tractament de la diabetis, emet recomanacions d'ús de les insulines d'acció ràpida.**

Tipus d'alerta: **Desproveïment**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar, adjunta, la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les noves recomanacions de l'AEMPS, en col·laboració amb les societats mèdiques implicades en el tractament de la diabetis, per a l'ús de les insulines d'acció ràpida.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS, en colaboración con las sociedades médicas implicadas en el tratamiento de la diabetes, emite recomendaciones de uso de las insulinas de acción rápida

Fecha de publicación: 17 de enero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 01/2025

- La Agencia, junto con sociedades médicas y asociaciones científicas implicadas en el tratamiento de la diabetes, propone priorizar el uso de insulinas para ciertos pacientes ante el aumento de demanda previsto
- La AEMPS actualiza también la información sobre el cese de la comercialización de varias insulinas, programado para 2025 y 2026, y sobre el suministro de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Se hace hincapié en realizar un uso racional de estos medicamentos, siempre de acuerdo a su ficha técnica

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha mantenido reuniones con los profesionales sanitarios de diferentes sociedades médicas y asociaciones científicas relacionadas con el manejo de la diabetes, además de con pacientes a través de la Federación Española de Diabetes (FEDE), para actualizar la disponibilidad de los medicamentos destinados a tratarla y buscar fórmulas para prevenir su escasez. Asimismo, ha elaborado conjuntamente unas recomendaciones de uso de las insulinas de acción rápida para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

La AEMPS ha expuesto el aumento de la demanda de insulinas rápidas debido, entre otras razones, a un mayor uso de las bombas de insulina en los pacientes con diabetes tipo 1. Aunque está previsto que el uso de estas bombas aumente paulatinamente, la producción de estos medicamentos es limitada, por lo que actualmente existen problemas de suministro con:

- Fiasp 100 unidades/ml Flextouch solución inyectable en pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml.
- Novorapid 100 unidades/ml solución inyectable en vial, 1 vial de 10 ml.

Actualmente, se ha restablecido el suministro de las presentaciones de Novorapid Flexpen 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml y Novorapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho.

Por ello, la AEMPS, en colaboración con las sociedades científicas implicadas en el tratamiento de la diabetes, ha elaborado las siguientes recomendaciones sobre su uso:

- Se propone priorizar el uso de los análogos de segunda generación (“ultrarápidas”) *fast aspart* para el tratamiento de los pacientes con diabetes tipo I en la población pediátrica y adulta, y en los casos individuales en los que no puedan recibir otro tratamiento, según el criterio de su médico responsable.

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Presentaciones disponibles</b>
Fast aspart	Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución
	Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho	Cartucho de vidrio con 3 ml de solución
	Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial	Vial con 10 ml de solución
	Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho	Cartucho de vidrio con 1,6 ml de solución

- Para el resto de pacientes con diabetes que requieran insulinas de acción rápida, se propone el uso de análogos de insulina de primera generación, como son:

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Presentaciones disponibles</b>
Asparta	NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución
	NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho	Cartucho de vidrio con 3 ml de solución
	NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho	Cartucho de vidrio con 1,6 ml de solución
	NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable en vial	Vial con 10 ml de solución
Glulisina	Apidra 100 Unidades/ml solución inyectable en un cartucho	Cartucho de vidrio con 3 ml de solución
	Apidra SoloStar 100 Unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución
Lispro	Humalog KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución
	Humalog Junior KwikPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución
	Humalog KwikPen 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	Pluma precargada con 3 ml de solución

- Además, se podría también valorar, como alternativa, el uso de insulina humana, en caso de necesidad, especialmente para su administración en centros sanitarios, teniendo en cuenta su presentación en vial:

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Presentaciones disponibles</b>
Humana	Actrapid 100 UI/ml solución inyectable en vial	Vial con 10 ml de solución
	Humulina Regular 100 UI/ml, solución inyectable en vial	Vial con 10 ml de solución

Cualquier cambio de tratamiento debe ser estrechamente monitorizado por el médico prescriptor, realizándose los ajustes necesarios. Para mayor información, debe consultarse la ficha técnica y/o el prospecto de cada medicamento.

## Cese de comercialización de algunas insulinas

La AEMPS actualiza la información sobre el cese de la comercialización de varias insulinas programado por Novo Nordisk A/S, tal y como se informó en la [Nota Informativa ICM \(CONT\), 08/2024](#). Esta decisión, según informa el laboratorio, viene motivada por una reorganización de su cartera de productos y de sus capacidades de fabricación hacia productos más eficientes.

Los primeros ceses de comercialización, ya anunciados en dicha nota, serán los que cuentan con un dispositivo innolet, de uso minoritario en la actualidad. A partir de 2026, Novo Nordisk A/S también ha comunicado a la AEMPS que dejará de comercializar las insulinas detalladas en la siguiente tabla. Todas estas insulinas cuentan con alternativas en el mercado y, con el fin de garantizar los tratamientos de los pacientes, la AEMPS está en contacto con los laboratorios titulares de medicamentos alternativos para asegurar su disponibilidad en el mercado.

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Cese de comercialización</b>
Soluble neutra/regular	Actrapid InnoLet solución inyectable en pluma precargada	Enero de 2025
Bifásica: soluble neutra humana + isofana humana	Mixtard 30 InnoLet solución inyectable en pluma precargada.	Febrero de 2025
Detemir	Levemir InnoLet solución inyectable en pluma precargada	Marzo de 2025
Humana isofana (NPH)	Insulatard Flexpen 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada 5 plumas precargadas de 3 ml	2026
Asparta bifásica: asparta + asparta protamina	Novomix 50 Flexpen 100 unidades/ml suspensión inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml	2026
<i>Fast aspart</i>	Fiasp 100 unidades/ml Pumpcart solución inyectable en cartucho, 5 cartuchos de 1,6 ml	2026
Detemir	Levemir flexpen 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml (flexpen)	2026

## Otros medicamentos

En relación con los medicamentos análogos de GLP-1, la situación de suministro en 2025 se espera que sea similar a la del año pasado, por lo que la AEMPS hace hincapié en las recomendaciones de prescripción y uso descritas en la [Nota Informativa ICM \(CONT\), 06/2024](#).

Existen dos medicamentos que contienen glucagón como principio activo y que también se utilizan para el tratamiento de la diabetes, que durante 2024 han sufrido problemas de suministro:

- Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis: en los últimos meses ha experimentado problemas en su distribución y un aumento de demanda que ha duplicado sus ventas mensuales. Está previsto, según el laboratorio Amphastar France Pharmaceuticals, que hoy lleguen unidades suficientes para cubrir la demanda habitual de varios meses. La AEMPS pide hacer un uso racional del mismo, evitando adquirir y acumular producto innecesario para asegurar su disponibilidad hasta la siguiente recepción de unidades.
- GlucaGen Hypokit 1 mg, polvo y disolvente para solución inyectable: ha sufrido una incidencia en su acondicionamiento que ha retrasado la puesta de unidades en el mercado, según Novo Nordisk A/S. Para paliar el impacto de su ausencia, se han puesto a disposición de los hospitales unidades del medicamento en otro idioma. En la actualidad se han recibido unidades suficientes para cubrir sus ventas habituales. No obstante, las unidades disponibles seguirán siendo distribuidas de manera restringida durante un tiempo para asegurar un suministro equitativo y continuado.

Los medicamentos autorizados en España pueden consultarse en [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), donde se van incorporando y actualizando sus registros

constantemente, así como su situación de suministro. Además, la AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de [un listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.