

*Direction générale de la santé
Bureau SQ 2
Direction des hôpitaux
Direction de l'action sociale*

Circulaire DGS/S 92/DH/DAS n° 99-664 du 2 décembre 1999 relative au retrait des insulines conditionnées en flacon à 40 unités internationales par millilitre et des seringues graduées correspondantes, le 30 mars 2000, et le remplacement par des insulines conditionnées en flacon à 100 unités internationales et des seringues graduées pour cette nouvelle concentration.

NOR : MESP9930605C

(Texte non paru au Journal officiel)

La ministre de l'emploi et de la solidarité et la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour diffusion]).

Actuellement les insulines disponibles en France sont conditionnées soit sous forme de flacons, pour injection à la seringue, à la concentration de 40 unités internationales par millilitre, soit en cartouches, pour usage dans les dispositifs injecteurs d'insuline, stylos notamment, à la concentration de 100 unités internationales par millilitre.

Cette disponibilité des insulines à deux concentrations très différentes est source d'erreurs et d'accidents thérapeutiques parfois graves : risque d'hypoglycémies pouvant laisser des séquelles neurologiques si de l'insuline à 100 UI est injectée avec une seringue graduée pour de l'insuline à 40 UI ou, risques de coma acidocétosique dans le cas contraire.

De plus, à la suite de l'enregistrement, selon la procédure européenne centralisée, d'insulines à 40 et à 100 UI/ml, et selon le principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne, rien ne s'oppose théoriquement à ce que les deux dosages soient commercialisés en France. Cela pourrait représenter un problème de santé publique, la coexistence de deux dosages sous forme de flacons étant une source potentielle d'erreurs, aussi la Commission européenne souhaite également une harmonisation à l'échelle européenne des concentrations d'insuline. Cette modification est par ailleurs souhaitée par l'OMS et l'ensemble des sociétés savantes et associations de diabétiques internationales (volume plus petit à injecter pour une même dose efficace, possibilités plus aisées de voyages internationaux).

Il est donc apparu souhaitable de supprimer les insulines conditionnées à 40 UI/ml, comme cela a déjà été fait dans les pays anglo-saxons et dans la plupart des pays de la Communauté européenne. Le retrait des insulines s'est fait sans incident majeur dans ces pays, au prix d'une préparation intensive durant environ 18 mois.

La date du retrait des flacons d'insuline à 40 UI et des seringues graduées à cette concentration est fixée au 30 mars 2000. Ce changement sera précédé d'une campagne d'information à destination des patients et de leurs familles, des médecins, des pharmaciens, des infirmières avec comme support des brochures, des articles dans la presse spécialisée et grand public. Une lettre adressée à chaque médecin par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits

de santé, une conférence de presse dans les jours précédents le changement compléteront le dispositif d'information.

Il convient de souligner que pour éviter tout risque de confusion et d'accidents qui peuvent être graves, les flacons d'insuline aux deux concentrations et les seringues graduées correspondantes ne doivent impérativement pas coexister au sein d'unités de soins accueillant des diabétiques insulino-dépendants.

Les directeurs d'établissements de santé, les médecins chefs de service, les pharmaciens hospitaliers, les responsables d'établissements médico-sociaux doivent assurer l'information du personnel placé sous leur autorité et veiller à ce que les dispositions nécessaires soient prises pour que ce changement de concentration d'insuline s'effectue sans rupture d'approvisionnement, et, à ce titre, les marchés avec les laboratoires de l'industrie pharmaceutique et les fabricants de seringues devront être passés suffisamment tôt. D'autre part, les insulines U 40 et les seringues correspondantes, non utilisées à la date du 30 mars 2000, devront être retirées des circuits de distribution des médicaments.

La présente circulaire doit être diffusée auprès de tous les établissements de santé et les établissements médico-sociaux prenant en charge des diabétiques insulino-dépendants.

Les services de la direction générale de la santé (bureau des pathologies et de l'organisation des soins) se tiennent à votre disposition pour préciser ou compléter, à votre demande, les présentes instructions.

Le directeur général de la santé,

Professeur L. Abenhaim

Le directeur des hôpitaux,

E. Couty

Le directeur de l'action sociale,

P. Gauthier

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

<http://www.hosmat.fr>