

16 mars 2000 à 12H

Le Directeur Général

N° D'ALERTE : MED 00 / B 05

Objet : Retrait définitif des insulines 40 UI et du matériel d'injection d'insuline 40 UI

Texte de référence : circulaire DGS/DH/DAS n° 99/664 du 2 décembre 1999

Dans le cadre d'une harmonisation européenne et afin de réduire les risques de confusion, le **30 mars 2000** seront retirées du marché :

- toutes les insulines U40 (dosées à 40UI/ml) ;
- toutes les seringues graduées en UI destinées à l'administration des insulines à 40UI/ml quel que soit leur volume ;
- toutes les pompes conçues exclusivement pour l'injection d'insulines à 40UI/ml.

A partir de cette date, seules les insulines à 100UI/ml (U100) et le matériel d'injection correspondant devront être délivrés dans les pharmacies d'officine et les établissements de santé.

Nous vous rappelons que cette substitution n'entraîne aucun changement quant à la dose d'insuline exprimée en unité prescrite par le médecin, mais que l'insuline U100 doit être prélevée avec une seringue U100.

Recommandations générales :

Avant le 30 mars 2000 :

- vous devez vous approvisionner d'une part en flacons d'insuline U100 et d'autre part en seringues à insuline U100 en prévision du changement ;
- seuls les flacons d'insuline U40 et le matériel d'injection correspondant doivent être utilisés ;

Le 30 mars 2000, date officielle du changement, il vous revient d'organiser, dans votre pharmacie à usage intérieur et pour tous les stocks disponibles dans les services de soins, le remplacement simultané des insulines U40 et du matériel d'injection des insulines U40 par les insulines U100 et le matériel d'injection des insulines U100 ;

Dans tous les cas, pour éviter tout risque de confusion et de surdosage accidentel pouvant conduire à une altération grave de l'état de santé des patients diabétiques traités par l'insuline :

- à aucun moment ne doivent coexister dans les stocks des services de soins les flacons d'insuline U40 et/ou le matériel d'injection des insulines U40 avec les flacons U100 et/ou le matériel d'injection U100 ;

- la substitution doit être organisée dans des conditions qui évitent absolument toute rupture de stock.

Remarques spécifiques aux dispositifs médicaux d'injection d'insuline :

- Concernant les pompes destinées exclusivement à l'administration d'insuline U40, et en particulier la pompe à insuline microjet quark référence A 5430 de la société Bayer Diagnostics, je vous demande de vous mettre en contact avec les services biomédicaux afin de les mettre hors service, à compter du 30 mars 2000.
- Une attention particulière devra également être portée aux patients diabétiques susceptibles d'apporter leurs insulines et dispositifs d'injection dans les services de soin afin de s'assurer qu'aucun dispositif médical destiné à l'injection d'insuline U40 n'est utilisé avec des insulines U100 et inversement.
- La substitution des seringues à insuline U40 par des seringues à insuline U100 impliquera une modification de la gamme de capacités disponible et notamment la disparition des seringues à insuline de 2 ml qui pouvaient être utilisées pour l'administration d'autres produits que l'insuline comme par exemple l'hormone de croissance.

Toutes les informations concernant le passage des insulines U40 aux insulines U100 seront accessibles sur le site internet de l'AFSSAPS.

Je vous remercie de diffuser largement ces informations et de veiller à faire actualiser les instructions relatives à l'utilisation d'insuline dans tous les services concernés.

L'alerte du retrait vous sera transmise le 29 mars 2000.

Saint-Denis, le 15 mars 2000

Philippe Duneton

Directeur Général Afssaps

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 de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>