

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE  
PRIMARIA  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI  
ACCREDITATI  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DELLE STRUTTURE SANITARIE  
ACCREDITATE

ALLE UO DI DIABETOLOGIA

**Oggetto: Nota Informativa Importante sulla cessazione temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi**

Sul sito l'Agenzia Italiana del farmaco informa che 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 Sanofi Winthrop Industrie ha disposto la cessazione

temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi 100 unità/ml nelle presentazioni in penna preriempita e cartuccia.

La cessazione temporanea non è correlata a problematiche di sicurezza, efficacia o qualità del medicinale.

La presentazione in flacone di Insulina Lispro Sanofi 100 unità/ml non è attualmente interessata.

Nel dettaglio, per quanto riguarda la situazione in Italia, la cessazione temporanea della commercializzazione è attualmente prevista come segue:

- 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 e alle indicazioni delle autorità competenti.

Si chiede di informare tempestivamente tutti i soggetti interessati

Cordiali Saluti

La Dirigente  
IDA FORTINO

2025.12.17\_NII\_Insulina-Lispro-Ssanofi\_IT.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042