

SLIDE KIT

SOSTITUZIONE in SICUREZZA dell'INSULINA RAPIDA LISPRO

*in relazione ai medicinali disponibili per la distribuzione per conto e diretta,
in applicazione della nuova gara di approvvigionamento regionale*

*A cura del Servizio Assistenza Territoriale
Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare
Regione Emilia Romagna*

Marzo 2021

Premessa

A seguito del normale avvicendamento dovuto agli esiti della nuova gara regionale di approvvigionamento farmaci per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, i prodotti a base di **insulina rapida lispro** e di **insulina basale glargine** da erogare ai pazienti sono cambiati.

Obiettivo

Questo *SLIDE KIT* ha l'obiettivo di fornire ai Farmacisti delle Farmacie convenzionate e delle Farmacie ospedaliere materiale di supporto per:

- informare i pazienti, in possesso di regolare prescrizione medica, sulla sostituzione delle penne di insulina lispro finora distribuite con le penne disponibili da nuova gara regionale;
- guidare i pazienti a una corretta gestione domiciliare del medicinale al fine di evitare errori di terapia.

Contenuti del presente *SLIDE KIT*

Il presente *slide kit* contiene:

- Esito dell'aggiudicazione di gara regionale per i prodotti a base di insulina lispro e insulina glargine;
- Strumenti disponibili per facilitare la sostituzione;
- Lettera informativa agli Operatori sanitari (messaggi principali);
- Azioni che consentono la sostituzione in sicurezza dell'insulina lispro in fase di consegna del medicinale;
- Descrizione del materiale cartaceo da distribuire ai pazienti;
- Link al video per la diffusione delle informazioni contenute anche nel materiale cartaceo.

Ruolo del farmacista convenzionato (1/2)

La Regione Emilia-Romagna ha da sempre promosso azioni mirate ad assicurare ai pazienti cure farmacologiche appropriate nonché sicure.

In questo contesto, anche grazie all'Intesa sottoscritta nel marzo 2019 tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate, sono stati avviati i lavori che hanno avuto come principale obiettivo la ridefinizione del ruolo del Farmacista convenzionato che opera in rete, in uno spirito proattivo, con altri professionisti sanitari ed è sempre più orientato all'aumento della qualità delle cure fornite, dedicando particolare attenzione a quelle fornite ai pazienti affetti da patologie croniche di prevalente pertinenza territoriale.

Questo nuovo approccio si basa sulla crescita professionale dei Farmacisti convenzionati ed è teso a valorizzare l'assistenza di prossimità, più vicina quindi ai luoghi di domicilio dei cittadini.

Ruolo del farmacista convenzionato (2/2)

Con l'aggiornamento del Documento tecnico attuativo Intesa farmacie a luglio 2020, di cui alla nota reg.le prot. 31/7/2020.0533516.U, sono stati inseriti nella lista unica regionale dei farmaci erogabili in distribuzione per conto i medicinali per il diabete e tra questi l'insulina rapida lispro e l'insulina basale glargine.

A partire dal 10 marzo 2020 nella regione Emilia-Romagna la prescrizione dei farmaci erogabili in DPC è diventata dematerializzata.

 r_emiro.giunta - Prot. 31/07/2020.0533516.U Copia conforme dell'originale sottoscritto digitalmente da: Barbieri Luca


DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO	
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML			Ai Direttori Generali
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML			Ai Direttori Sanitari
				Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna
ES				e, p.c. Alle Associazioni di categoria dei farmaci convenzionati Agli Ordini dei Farmacisti della regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

Oggetto: Documento tecnico attuativo dell'Intesa farmacie. Aggiornamento luglio 2020.

DOCUMENTO TECNICO ATTUATIVO

DEL PROTOCOLLO D'INTESA FARMACIE
SOTTOSCRITTO TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E ASSOCIAZIONI DI
CATEGORIA DEI FARMACISTI
IN TEMA DI

- nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale
- omogeneità quali-quantitativa farmaci in DPC
- servizi farmaCUP e attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
- percorsi sperimentali distributivi per dispositivi medici monouso

PER GLI ANNI 2019 - 2020

(DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N.329/2019)

Esito dell'aggiudicazione di gara regionale per i prodotti a base di insulina rapida LISPRO

Prodotti **disponibili** da nuova gara regionale:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORNITORE	FORMA FARMACEUTICA
HUMALOG 5 CARTUC. 3ML 100U/ML	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	cartuccia
HUMALOG KWIKPEN 100U/ML		penna
HUMALOG 1 FL 10ML 100U/ML		flacone
HUMALOG JUNIOR KWIKPEN 100Unità/ML		penna

Tali prodotti **sostituiscono** quelli disponibili dalle precedenti aggiudicazioni (insulina lispro Sanofi®), e in particolare:

CODICE AIC	DESCRIZIONE PRODOTTO
033637051	HUMALOG 5 CARTUC. 3ML 100U/ML
033637190	HUMALOG KWIKPEN 100U/ML
033637024	HUMALOG 1 FL 10ML 100U/ML

**sostituiscono,
in quanto tra
loro
biosimilari:**

CODICE AIC	DESCRIZIONE PRODOTTO
045481013	INSULIN LISPRO SANOFI 5 cartucce SC 300 UI 3 ml
045481052	INSULIN LISPRO SANOFI SOLOSTAR 5 penne preriempite SC 100
045481076	INSULIN LISPRO SANOFI 1 flaconcino SC 1.000 UI 10 ml

Esito dell'aggiudicazione di gara regionale per i prodotti a base di insulina basale GLARGINE

Prodotti **disponibili** da nuova gara regionale:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORNITORE	FORMA FARMACEUTICA
LANTUS 100 U/ML SOL.INIETTABILE 3 ML CART. OPTIPEN	SANOFI S.r.l.	cartuccia
LANTUS SOLOSTAR 100 U/ML PENNA PRERIEMPITA 3 ML		penna

Tali prodotti **sostituiscono** quelli disponibili dalle precedenti aggiudicazioni (insulina glargine della ditta Eli-Lilly - Abasaglar®), e in particolare:

CODICE AIC	DESCRIZIONE PRODOTTO
035724069	LANTUS 100 U/ML SOL.INIETTABILE 3 ML CART. OPTIPEN
035724246	LANTUS SOLOSTAR 100 U/ML PENNA PRERIEMPITA 3 ML

**sostituiscono,
in quanto tra
loro
biosimilari:**

CODICE AIC	DESCRIZIONE PRODOTTO
043658032	ABASAGLAR SC 5 cartucce 100 U/ml 3 ml
043658121	ABASAGLAR SC 5 KWIKPEN 100 U/ml

CONTESTO

A causa della attuale situazione di emergenza pandemica che limita l'accesso agli ambulatori del MMG e del Diabetologo, lo *switch* fra specialità medicinali diverse a base di insulina può risultare problematico, in particolare rispetto alle informazioni da fornire al paziente per una sostituzione in sicurezza sia dell'insulina rapida lispro sia dell'insulina basale glargine.

Il momento in cui il paziente va a ritirare il farmaco:

in Farmacia al pubblico
oppure
in Farmacia ospedaliera

rappresenta un'occasione importante per favorire un passaggio consapevole e sicuro da una specialità medicinale all'altra di insulina rapida e di insulina basale.

Strumenti disponibili per facilitare la sostituzione

- Lettera informativa a tutti gli Operatori della Sanità coinvolti nella prescrizione ed erogazione delle insuline**
- Materiale informativo cartaceo** da illustrare e consegnare al paziente in occasione dell'erogazione del farmaco
- Adesivi** da porre sulla confezioni della nuova specialità medicinale
- Filmato esemplificativo** disponibile sui social e sui siti delle associazioni dei pazienti e caricato sui monitor delle Farmacie al pubblico

Lettera informativa



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
LA RESPONSABILE

FABIA FRANCHI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

c.a.

Direttori Sanitari
Direttori Dipartimenti/Servizi farmaceutici
Direzioni infermieristiche
Responsabili dei Dipartimenti di Cure Primarie

delle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna

Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate

Agli Ordini dei Farmacisti

Agli Ordini dei Medici

e, p.c.,
Componenti del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

Osservatorio regionale per la sicurezza delle Cure
Regione Emilia-Romagna

Alla Segreteria del Comitato consultivo regionale
per la qualità dei servizi dal lato del cittadino

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

Oggetto: **Prescrizione insulina lispro e glargine disponibili da gara regionale. Indicazioni per evitare errori di terapia.**

Gentilissimi,

si informa che nell'ambito della procedura di acquisto regionale dei medicinali biologici e biosimilari per gli anni 2020-2024, per quanto attiene all'insulina LISPRO e GLARGINE da DNA ricombinante, sono stati aggiudicati nel mese di novembre 2020 i seguenti prodotti:

Alle

- Direzioni Sanitarie
- Direttori Dipartimenti dei Servizi Farmaceutici
- Direzioni Infermieristiche
- Associazioni di categoria delle Farmacie Convenzionate
- Ordini dei Farmacisti
- Ordini dei Medici

Lettera informativa - messaggi principali (1/2)

Si ricorda che nello *switch* fra farmaci biologici/biosimilari è **necessaria la prescrizione del medico in quanto NON è possibile procedere con una sostituzione automatica** fra specialità medicinali.

Il MMG o il Diabetologo al momento di fare la prescrizione DEMA di insulina lispro o glargine dovranno applicare l'esito della gara regionale e nello specifico:

1. **avviare in via prioritaria** la sostituzione delle terapie a base di insulina rapida lispro con il prodotto aggiudicato da gara (Humalog®);
2. procedere alla sostituzione delle terapie a base di insulina basale glargine con il nuovo prodotto (Lantus®) dopo il completamento del passaggio di cui al punto 1;
3. avvertire il paziente che sarà istruito **dal Farmacista** sul cambio della specialità medicinale a base di insulina lispro al momento del ritiro del farmaco;
4. **riservare al solo Diabetologo** la gestione dell'eventuale cambio simultaneo delle terapie nei pazienti che assumono entrambe le insuline (rapida e basale);
5. **riservare al solo Diabetologo** la gestione dell'eventuale cambio dell'insulina lispro in cartucce.

Lettera informativa - messaggi principali (2/2)

Per effettuare **la sostituzione in sicurezza** ed evitare errori nella somministrazione del farmaco, si suggerisce, al Farmacista, **sulla base di adeguata prescrizione e** prima di consegnare il nuovo prodotto di:

- verificare che il paziente abbia ricevuto adeguate istruzioni sulle modalità d'uso della nuova penna pre-riempita;
- nel caso in cui ciò non sia avvenuto, **istruire adeguatamente il paziente mettendo a disposizione la scheda informativa** e gli altri ulteriori materiali di supporto;
- **ricordare al paziente che prima dell'assunzione del nuovo farmaco occorre terminare completamente la scorta** del prodotto fino a quel momento in uso.

Azioni che consentono la sostituzione in sicurezza dell'insulina lispro in fase di consegna del medicinale (1/2)

Il **Farmacista** in fase di consegna del nuovo prodotto dovrà avere cura di:

1. verificare la correttezza della prescrizione:

- in caso di prescrizione non conforme all'esito di gara, il farmacista potrà sollecitare il medico a fare la corretta prescrizione;
2. verificare che il paziente abbia ricevuto adeguate istruzioni sulle modalità d'uso della nuova penna pre-riempita.

Domande da porre al paziente:

- ✓ sta già utilizzando insulina rapida Humalog®?
- ✓ è la prima volta che riceve prescrizione di insulina rapida Humalog®?
- ✓ ha già ricevuto informazioni relative al cambio insulina (da Insulin lispro Sanofi® a Humalog® Lilly)?

In base alle risposte, se necessario:

- ✓ **spiegare al paziente** come effettuare il cambio penna (da Insulin lispro Sanofi® a Humalog® Lilly) con **l'aiuto del materiale informativo;**
- ✓ **sensibilizzare il paziente** rispetto alla necessità di **terminare la scorta** al domicilio di Insulin lispro Sanofi®.

Azioni che consentono la sostituzione in sicurezza dell'insulina lispro in fase di consegna del medicinale (2/2)

Il **Farmacista** in fase di consegna del nuovo prodotto dovrà avere cura di (segue):

3. apporre sulla confezione di Humalog® al momento dell'erogazione del farmaco apposito adesivo avendo cura di non coprire elementi di rilievo quali ad esempio la data di scadenza del farmaco;
4. consegnare al paziente il materiale informativo riepilogativo sulla sostituzione del farmaco appositamente predisposto dalla Regione (di seguito illustrato).

Materiale informativo cartaceo (4 pagine formato A5 - pag. 1/4)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Insulina Rapida Lispro - NOVITÀ IMPORTANTI

In Emilia-Romagna cambia la marca dell'insulina rapida che utilizza prima dei pasti. In farmacia **d'ora in poi le consegneranno una scatola contenente una penna blu scura**, che sostituisce quella gialla che usa ora. Si tratta sempre di insulina rapida, cambia solo la marca e quindi il colore e la confezione.

- 1. LA NUOVA PENNA SOSTITUISCE QUELLA GIALLA: LE DUE PENNE NON VANNO UTILIZZATE CONTEMPORANEAMENTE. PRIMA DI INIZIARE A UTILIZZARE LE NUOVE PENNE FINISCA DI CONSUMARE LE SCORTE DI PENNE GIALLE CHE HA IN CASA;**
- 2. LA NUOVA PENNA VA UTILIZZATA COME LA PRECEDENTE, CIOÈ PRIMA DEI PASTI, NELLE STESSE DOSI E TEMPI E VA CONSERVATA NELLO STESSO MODO;**
- 3. SEGUA SEMPRE LE INDICAZIONI DEL MEDICO**



Materiale informativo cartaceo (4 pagine formato A5 - pag. 2/4)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Insulina Rapida Lispro - NOVITÀ IMPORTANTI

In Emilia-Romagna, dal 2021 cambia la marca dell'insulina rapida che viene distribuita dalle Farmacie ai pazienti con diabete.

Per un avvicendamento degli acquisti a livello regionale, Insulin Lispro Sanofi è sostituita da HUMALOG della ditta Eli-Lilly.

**I DUE PRODOTTI CONTENGONO LA STESSA
INSULINA LISPRO NELLA STESSA CONCENTRAZIONE
E SONO DEL TUTTO SOVRAPPONIBILI.**

**HANNO LA STESSA QUALITÀ, LA STESSA
EFFICACIA E LA STESSA SICUREZZA.**



Penna Lispro Sanofi gialla



Penna Humalog blu scura

Materiale informativo cartaceo (4 pagine formato A5 - pag. 3/4)

Nuova penna HUMALOG: COME SI USA

Le nuove penne si utilizzano come le precedenti:

- è possibile utilizzare gli stessi aghi che si utilizzavano per le penne gialle, nello stesso modo;
- per selezionare le unità di insulina da iniettare si gira in senso orario la rotella color prugna in alto fino a quando l'indicatore segna sul display il numero desiderato
- per erogare l'insulina si preme sulla stessa rotella fino a quando sul display compare il numero "0"

SEGUA SCRUPOLOSAMENTE LE INDICAZIONI CHE LE VENGONO FORNITE E IN CASO DI DUBBI CONTATTI IL MEDICO, IL DIABETOLOGO O IL FARMACISTA.



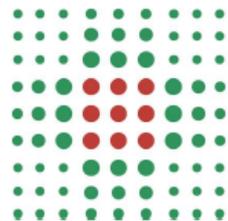
Materiale informativo cartaceo (4 pagine formato A5 - pag. 4/4)



NOVITÀ IMPORTANTI SULL'USO DELLE INSULINE IN EMILIA-ROMAGNA

GUARDA IL VIDEO ON LINE SUL SITO [WWW.FEDERDIABETE.EMR.IT](http://www.federdiabete.emr.it)

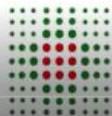
<http://www.federdiabete.emr.it/news/insulina-rapida-lispro-novita-importanti/>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Materiale informatico: breve filmato
(pagina Facebook: <https://www.facebook.com/federdiabete>
Youtube: <https://youtu.be/UolXyHZcPzk>)

Insulina RAPIDA lispro importanti novità in arrivo



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



00:00:03



00:03:11

Federazione Diabete Emilia-Romagna ODV

Materiale informativo cartaceo (adesivo)



NB: l'adesivo permette di distinguere la nuova penna di insulina consegnata al paziente e di aggiungere eventuali note utili.