



Número: ICM 01/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/007

LA AEMPS, EN COLABORACIÓN CON LAS SOCIEDADES MÉDICAS IMPLICADAS, EMITE RECOMENDACIONES DE USO DE LAS INSULINAS DE ACCIÓN RÁPIDA.

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando del resultado de las reuniones que ha mantenido 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 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. 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.

Y está restablecido el suministro de las siguientes presentaciones:

- Novorapid Flexpen 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml
- Novorapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho.

Por ello, se han elaborado las siguientes recomendaciones sobre su uso:

1. 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/008429	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0049897	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	20/01/2025 10:59:53	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: ZD1J1TBSFIDQRS9	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			20/01/2025 10:59:56	

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

2. 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:

Tipo de insulina	Nombre comercial	Presentaciones disponibles
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

3. 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:

Tipo de insulina	Nombre comercial	Presentaciones disponibles
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 COMERCIALIZACION DE INSULINAS

Los primeros ceses de comercialización, anunciados en la nota informativa ICM (CONT) 08/2024, por parte de Novo Nordisk A/S 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, que cuentan con alternativas en el mercado:

Tipo de insulina	Nombre comercial	Cese de comercialización
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
Fast aspart	Fiasp 100 unidades/ml Pumpcart solución inyectable en cartucho, 5 cartuchos de 1,6 ml	2026
Determir	Levemir flexpen 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml (flexpen)	2026

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 4 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/008429	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0049897
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		20/01/2025 10:59:53
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: ZD1J1TB5FIDQRS9	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	20/01/2025 10:59:56