

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT
2025

Retrait du marché de Actrapid® et Insulatard® Penfill® : anticipez la transition thérapeutique

À compter du **30 septembre 2025**, la société Novo Nordisk retirera du marché belge deux insulines humaines largement prescrites, à savoir les stylos préremplis (cartouches) **Actrapid® Penfill®** (insuline à durée d'action rapide) et **Insulatard® Penfill®** (insuline à durée d'action intermédiaire). L'**Actrapid® Penfill®** est utilisée aussi bien en **ambulatoire** qu'en **milieu hospitalier**, notamment pour la prise en charge de l'hyperglycémie. Ce retrait aura donc un **impact significatif dans ces deux contextes de soins**. Le passage à une autre insuline – qu'il s'agisse d'un autre type ou d'une autre marque – devra impérativement s'effectuer **sous surveillance médicale stricte**, afin de prévenir les déséquilibres glycémiques.

Quelles alternatives possibles ?

D'autres spécialités en **stylos préremplis** contenant de l'**insuline humaine à durée d'action rapide** (Humuline® Regular) et de l'**insuline humaine à durée d'action intermédiaire** (Humuline® NPH) restent disponibles. Cependant, le **système d'injection est différent**, ce qui signifie que le patient doit recevoir des instructions spécifiques à ce sujet.

L'Actrapid® et l'Insulatard® en **flacons** restent disponibles également, mais elles offrent une **utilisation moins aisée**, y compris en milieu hospitalier.

Les **analogues insuliniques** sont également proposés comme alternative (voir document « Conseils sur les traitements alternatifs pour Actrapid® Penfill® et Insulatard® Penfill® » fourni par la société Novo Nordisk). Toutefois, leurs **cinétiques d'action différentes** exigent une **adaptation thérapeutique personnalisée** et une **surveillance glycémique plus étroite**. Ils sont également plus **coûteux** que les insulines humaines. Il s'agit des analogues insuliniques à durée d'action ultrarapide (aspart, lispro, glulisine) et des analogues insuliniques à longue durée d'action (glargine, détémir, dégludec).

Quelques modalités pratiques :

- **Insulatard® Penfill® :**
 - En cas d'**une seule injection quotidienne**, la substitution peut **généralement** se faire unité pour unité, que ce soit vers une autre insuline à durée d'action intermédiaire ou un analogue insulinaire à longue durée d'action, tant chez les patients atteints de diabète de type 1 (sauf pour une exception) ou 2.
 - En cas de **deux injections par jour**, une réduction de dose est recommandée.
 - Voir le document pour plus de détails.
- **Actrapid® Penfill® :**
 - Le remplacement se fait également **en général** unité pour unité.
 - Une diminution de dose peut toutefois être envisagée, en particulier lors du passage à une insuline ultrarapide.
- Chez les patients avec un diabète de type 2, un réajustement des autres traitements antidiabétiques pourra être nécessaire.

Une transition à anticiper sans délai

Une **éducation thérapeutique renforcée** sera indispensable pour sécuriser cette transition : information du patient, adaptation des traitements, prévention des hypoglycémies. Les **diabétologues** et les **éducateurs en diabétologie** seront particulièrement sollicités : consultations supplémentaires ciblées, suivi à distance, coordination avec les **médecins généralistes** et les **pharmaciens**.

Commentaire du CBIP

Quelle que soit l'alternative choisie, celle-ci impliquera une charge de travail accrue, tant pour les prestataires de soins que pour les patients, ainsi que des coûts supplémentaires. L'identification des patients concernés et la planification de leur accompagnement doivent être engagées sans délai. La diminution de l'offre des insulines humaines et l'incertitude quant à la persistance de leur disponibilité sont également préoccupantes.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.