

Medtronic Trading International Sàrl
Diabetes
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Switzerland

Juillet 2020

Solution d'insuline Insuman Implantable 400 UI/ml pour perfusion : aucun nouveau patient ne doit être initié en raison de l'arrêt de la pompe implantable MiniMed

Cher professionnel de Santé,

Medtronic, en accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **La pompe implantable Medtronic MiniMed (MIP) destinée à être utilisée avec la solution d'insuline Insuman Implantable 400 UI/ml cessera d'être produite d'ici la fin de l'année 2020, en raison des difficultés persistantes d'approvisionnement en composants de la pompe.**
- **De nouveaux patients ne doivent pas se faire implanter avec une MIP, même s'ils sont éligibles à l'administration d'insuline intrapéritonéale ; il convient d'envisager d'autres traitements possibles.**
- **Les MIP disponibles ne doivent être attribuées qu'aux patients porteurs de MIP nécessitant un remplacement de leur pompe.**
- **Les alternatives de traitement doivent également être discutées avec les patients actuels avant que leur MIP ne cesse de fonctionner, étant donné l'indisponibilité totale de nouvelles MIP dans un avenir proche.**
- **L'Insuman Implantable 400 UI/ml et tous les accessoires et consommables de la MIP (tels que les kits de remplissage, les cathéters de différentes longueurs, la solution de rinçage d'hydroxyde de sodium et la solution tampon) continueront à être fournis tant qu'il y aura des patients porteurs de MIP.**

Contexte

En juillet 2017, Medtronic a informé les professionnels de santé et les autorités réglementaires en France, aux Pays-Bas, en Suède et en Belgique de la décision d'arrêter la production de la pompe implantable Medtronic (MIP), utilisée avec l'insuline Insuman Implantable 400 UI/ml. L'arrêt de fabrication est prévu d'ici la fin de l'année 2020.

Les MIP nécessitent des composants hautement spécialisés. Au fil du temps, un nombre croissant de ces composants sont arrivés en fin de vie, ou leur production a été arrêtée par les fournisseurs. Cela a entraîné de fréquentes interruptions de l'approvisionnement des MIP, ce qui a conduit Medtronic à décider d'arrêter la production des MIP et à publier une annonce en juillet 2017.

Medtronic a réussi à stabiliser l'approvisionnement de plusieurs composants critiques ; cependant, la production des MIP reste soumise à des difficultés d'approvisionnement. Medtronic a étudié la mise en place d'un partenariat industriel pour assurer le développement d'une pompe à insuline implantable alternative répondant à l'état de l'art. Bien que cet engagement se poursuive, il n'a pas abouti jusqu'à présent.

Medtronic

Medtronic Trading International Sàrl

Diabetes
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Switzerland

Medtronic considère que l'administration sous-cutanée d'insuline combinée à la mesure continue du glucose et à des algorithmes de gestion intégrée du traitement offre la meilleure combinaison pour la plupart des patients atteints de diabète de type 1 dont le contrôle du diabète nécessite l'implantation d'une MIP.

Il est admis que l'administration d'insuline sous-cutanée peut ne pas être une alternative appropriée pour tous les patients porteurs de MIP; cependant, compte tenu de l'arrêt imminent de la production de MIP, Medtronic vous invite à discuter en temps opportun d'une thérapie de remplacement avec vos patients et à leur fournir la lettre ci-jointe dans les plus brefs délais, c'est-à-dire lors de leur prochaine procédure de remplissage. La lettre à destination du patient a été revue et approuvée par l'EMA ; veuillez envisager d'utiliser cette lettre telle quelle.

Pendant cette période de transition, Medtronic poursuivra la production de MIP et il se peut que l'exécution de l'engagement initial de fourniture des 125 unités de MIP mène la production à la fin de l'année 2020.

Comme les unités MIP restantes ne permettront peut-être pas de répondre à tous les besoins pendant cette période de transition, elles devront être attribuées uniquement aux patients déjà porteurs de MIP et nécessitant un remplacement de pompe. Les MIP ne doivent pas être implantées chez les nouveaux patients, même s'ils sont éligibles à l'administration d'insuline intrapéritonéale.

Sanofi continuera à produire de l'insuline Insuman Implantable 400 IU/ml aussi longtemps que les MIP seront utilisées par les patients. Medtronic continuera à vous fournir une assistance technique ainsi qu'aux patients MIP qui passeront à la plateforme d'administration sous-cutanée d'insuline de Medtronic.

Sincères salutations,



Carolina Martin
Senior Business Director Diabetes EMEA, Medtronic

FORMULAIRE DE CONFIRMATION D'ACTION MÉDECIN

Diabète - Arrêt de production du système MIP

Professionnel de santé

Veuillez remplir et signer ce formulaire et le renvoyer au plus tard le **20 octobre 2020** au service règlementaire de Medtronic par mail à l'adresse suivante affaires.reglementaires@medtronic.com ou fax 01 55 38 18 91.

Nom du contact: _____

Fonction: _____

Hopital: _____

Ville: _____ Pays: _____

Téléphone: _____

E-mail: _____

Compte client Medtronic (si connu): _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris la communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) concernant l'arrêt de production du système MIP et la lettre pour les patients MIP. **Je confirme que j'ai informé tous mes patients et que je leur ai fourni une copie de la lettre destinée aux patients.**

Signature:

Date:

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre contact Diabète habituel