



Data: 15/4/2024

Referència: 2024031  
AR

## NOTA INFORMATIVA

### Problemes de subministrament del medicament AZACTAM.

Tipus d'alerta: **Desproveïment**      Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia   \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears   \* Entitats proveïdores d'atenció primària   \* Magatzems de distribució farmacèutica   \* Col·legis de farmacèutics   \* Col·legis de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb els problemes de subministrament del medicament AZACTAM, que conté com a principi actiu AZTREONAM.

Servei d'Ordenació  
i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS informa del problema de suministro de Azactam 1g polvo para solución inyectable y de su distribución controlada

**Fecha de publicación: 12 de abril de 2024**

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 03/2024

- El problema de suministro del medicamento se produce debido a problemas de fabricación de la única planta en Europa
- Las unidades disponibles se distribuirán a través de MSE restringiéndose su uso a unos casos determinados que deben ser correctamente identificados
- La Agencia y el laboratorio ya están trabajando en importar el medicamento extranjero para minimizar el impacto de la falta

El laboratorio Bristol-Myers Squibb ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), un problema de suministro del medicamento Azactam 1g polvo y disolvente para solución inyectable, sin fecha prevista de finalización debido a problemas de fabricación en la única planta de fabricación en Europa.

Azactam 1g polvo y disolvente para solución inyectable, que contiene el principio activo aztreonam está indicado en el tratamiento de infecciones de muy distinto tipo causadas por microorganismos sensibles, y también como terapia adyuvante en cirugía en el manejo de infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Mientras persista esta situación, las unidades existentes nacionales van a ser distribuidas a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la AEMPS, restringiéndose a los siguientes casos:

- Pacientes con infecciones graves por bacterias Gram negativas productoras de metalo-betalactamasas en los que no puedan utilizarse cefiderocol o antibióticos no betalactámicos.
- Pacientes con hipersensibilidad confirmada o alta sospecha de hipersensibilidad a betalactámicos en los que no puedan utilizarse las alternativas propuestas en la página de la AEMPS sobre [alternativas al uso de aztreonam en pacientes con alergia a betalactámicos](#).

Con el fin de identificar a los pacientes para los que resulta imprescindible el tratamiento con aztreonam, se recomienda:

- En el caso de infecciones causadas por bacterias Gram negativas productoras de metalo-betalactamasas, estudiar la sensibilidad a cefiderocol y considerar la utilización de este antibiótico en caso de que el aislado presente sensibilidad al mismo.
- En el caso de pacientes con sospecha de hipersensibilidad a betalactámicos:
  - Confirmar que el paciente presenta hipersensibilidad a betalactámicos.
  - En la página de la AEMPS sobre alternativas al uso de aztreonam en pacientes con alergia a betalactámicos se pueden encontrar las recomendaciones para el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de hipersensibilidad a betalactámicos.

Por otro lado, la Agencia y el propio laboratorio ya están trabajando para disponer del medicamento extranjero y reducir el impacto del problema de suministro.

En este contexto, con la difusión y puesta en marcha de los programas de optimización de uso de antibióticos (PROA), es recomendable que se consulte con un microbiólogo o con un especialista en el manejo de enfermedades infecciosas, para que asistan en el manejo terapéutico de este tipo de infecciones tan complejo.

La AEMPS dispone en su página web de un [listado con los problemas de suministro de medicamentos](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas.