COFNA
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

76/26

NOTA INFORMATIVA

LA AEMPS INFORMA DE PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE AZACTAM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y EMBLAVEO 1,5 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

ASUNTO:

- **Azactam 1g polvo para solución inyectable presenta problemas de suministro sin fecha prevista de restablecimiento debido a incidencias de fabricación**
- **Emblaveo 1,5 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión presenta problemas de suministro con restablecimiento previsto a finales de diciembre**
- **La AEMPS está realizando gestiones para importar medicación extranjera de ambos medicamentos y garantizar la continuidad de los tratamientos**

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 08/2026

14 de octubre de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

La AEMPS informa de problemas de suministro de Azactam 1g polvo para solución inyectable y Emblaveo 1,5 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro
Referencia: ICM (CONT), 08/2026

- **Azactam 1g polvo para solución inyectable presenta problemas de suministro sin fecha prevista de restablecimiento debido a incidencias de fabricación**
- **Emblaveo 1,5 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión presenta problemas de suministro con restablecimiento previsto a finales de diciembre**
- **La AEMPS está realizando gestiones para importar medicación extranjera de ambos medicamentos y garantizar la continuidad de los tratamientos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de problemas de suministro de los medicamentos Azactam 1 g polvo para solución inyectable, 1 vial (aztreonam) y Emblaveo 1,5 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales (aztreonam/avibactam). Ante el impacto asistencial que puede suponer la falta de disponibilidad de estos medicamentos, la Agencia está coordinando medidas para facilitar el acceso a unidades importadas y garantizar la continuidad de los tratamientos.

Galenicum Derma S.L.U. ha comunicado problemas de suministro de Azactam 1 g polvo para solución inyectable, 1 vial (aztreonam), medicamento indicado en el tratamiento de infecciones de distinto tipo causadas por microorganismos sensibles, y también como terapia adyuvante en cirugía para el manejo de estas infecciones. Esta incidencia se debe a problemas en la fabricación y actualmente no se dispone de una fecha prevista de restablecimiento.

El titular tiene en *stock* unidades muy limitadas para cubrir la demanda durante el mes de octubre, suministradas exclusivamente a centros hospitalarios a través del almacén OMFE de COFARES.

Ante el alto impacto de la falta de este medicamento en el mercado y con el objetivo de garantizar el acceso al tratamiento de los pacientes durante la situación de desabastecimiento, la AEMPS está gestionando la importación de medicamento extranjero y prevé que las primeras unidades importadas puedan estar en distribución durante la semana del 26 de octubre. Estas unidades serán suministradas a través de la aplicación informática de **medicamentos en situaciones especiales (MSE)**, restringiéndose a las siguientes situaciones:

- Pacientes con infecciones graves por bacterias Gram negativas productoras de metalo-betalactamasas cuando no dispongan de alternativas terapéuticas adecuadas con cefiderocol o antibióticos no betalactámicos.
- Pacientes con hipersensibilidad confirmada o alta sospecha de hipersensibilidad a betalactámicos cuando no puedan utilizarse **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 estudiar la sensibilidad a cefiderocol en las infecciones causadas por bacterias Gram negativas productoras de metalo-betalactamasas y considerar la utilización de este antibiótico en caso de que el microorganismo causante de la infección aislado sea sensible al mismo.

Asimismo, en el caso de pacientes con sospecha de hipersensibilidad a betalactámicos, se recomienda confirmar dicha hipersensibilidad a betalactámicos y consultar las **recomendaciones para el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de hipersensibilidad a betalactámicos**. En los casos más complejos, se recomienda consultar con profesionales especialistas en microbiología o en el manejo de enfermedades infecciosas para apoyar la toma de decisiones terapéuticas.

Por otro lado, Pfizer, S.L. ha comunicado problemas de suministro de Emblaveo 1,5 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales (aztreonam/avibactam), medicamento indicado para el tratamiento de determinadas infecciones causadas por microorganismos sensibles, incluidas infecciones por microorganismos gramnegativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas.

En su caso, la incidencia se debe a limitaciones en la capacidad productiva de la planta de fabricación. La fecha prevista de restablecimiento comunicada por la compañía es finales de diciembre de 2026.

Para reducir el impacto de esta situación, también se están realizando gestiones para la importación de medicamento extranjero. Actualmente se dispone de unidades limitadas a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales y está prevista la recepción de nuevas unidades a lo largo del mes de octubre. Las unidades que se distribuyan mediante este procedimiento se restringirán a las siguientes situaciones:

- Tratamiento dirigido de infecciones por enterobacterias productoras de carbapenemasas de tipo metalo-β-lactamasa (MBL) y otros microorganismos gramnegativos para los que no existan alternativas terapéuticas adecuadas.
- Uso empírico, únicamente de forma excepcional, en shock séptico o sepsis con alta sospecha de infección por bacterias productoras de MBL, debido a una colonización previa o a la existencia de un brote. El tratamiento deberá reevaluarse a las 48–72 horas y ajustarse en función de los resultados microbiológicos.

En los pacientes tratados con las unidades distribuidas mediante este procedimiento, se recomienda realizar un seguimiento estrecho del tratamiento y evaluar posibles alternativas terapéuticas junto con el equipo local de Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA).

Estas recomendaciones han sido consensuadas por el grupo asesor de coordinadores científico-técnicos del PROA con el objetivo de priorizar el uso de las unidades disponibles en aquellos pacientes para los que no existan alternativas terapéuticas adecuadas mientras persistan los problemas de suministro.

La AEMPS continuará monitorizando la evolución de ambos problemas de suministro y adoptará las medidas necesarias para minimizar su impacto asistencial, manteniendo permanentemente actualizado el **listado de problemas de suministro** disponible en su página web.