

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind deficitul de
AZACTAM 1g și 2g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
(aztreonam)**

august 2026

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) vă informează cu privire la apariția unei discontinuități în aprovizionarea cu AZACTAM 1g și 2g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă (aztreonam), care deține în România autorizației de punere pe piață pe motive de sănătate publică în acord cu prevederile art. 883 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, iar deținătorul acestei autorizații este compania Laboratoires Delbert, Franța.

Deficitul este cauzat de probleme identificate la noul loc de producție și nu este legat de nicio problemă de siguranță, eficacitate sau calitate a stocurilor de Azactam disponibile în prezent.

Prezentare generală a situației

Această discontinuitate în aprovizionare afectează toate țările din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (UE/SEE) în care produsul este autorizat și comercializat.

Nu este posibilă stabilirea datei când se va încheia acest deficit, însă compania depune eforturi pentru a restabili aprovizionarea normală cât mai repede posibil.

Măsuri de atenuare a deficitului

Pentru a atenua deficitul de aprovizionare, compania Laboratoires Delbert colaborează cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Autoritățile Naționale Competente pentru a implementa următoarele măsuri de atenuare:

- livrarea de loturi suplimentare către UE/SEE din stocuri care inițial nu erau destinate utilizării în UE/SEE;
- gestionarea centralizată a stocurilor în UE/SEE, inclusiv monitorizarea nivelurilor de inventar pentru a sprijini alocarea stocurilor către țări în funcție de cerere și necesități;
- implementarea de măsuri de distribuție controlată în țările în care acest lucru este fezabil.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să ia în considerare următoarele măsuri de gestionare a situației de discontinuitate în aprovizionare:

- **restricționarea utilizării Azactam la pacienții care au opțiuni limitate de tratament sau la care nu este posibilă utilizarea sau nu răspund la tratamentul cu alte antibacteriene;**
- **ori de câte ori este posibil, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare abordări terapeutice alternative, în funcție de disponibilitatea altor antimicrobiene și rezultatul antibiogramei.**

Pentru informații actualizate privind situația de discontinuitate, consultați site-ul web al ANMDMR (www.anm.ro).

Contextul deficitului medicamentului AZACTAM

Deficitul are o durată prelungită și continuă să afecteze disponibilitatea Azactam în întreaga UE. În timp ce unele țări se confruntă deja cu deficite, se preconizează că altele vor fi afectate în viitorul apropiat. Nu se cunoaște cu exactitate când va putea fi remediat acest deficit.

Azactam este considerat un medicament critic, în special pentru tratamentul infecțiilor grave cauzate de bacterii Gram-negative susceptibile la pacienții cu opțiuni terapeutice limitate. În prezent nu există alternative terapeutice directe disponibile în UE care să poată înlocui complet Azactam pentru toate indicațiile aprobate și populațiile de pacienți.

Informații detaliate despre medicamentul Azactam pot fi consultate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pe site-ul web al ANMDMR, secțiunea Nomenclatorul medicamentelor de uz uman (www.anm.ro).

Pentru informații actualizate privind disponibilitatea Azactam și a alternativelor într-o anumită țară UE/SEE, consultați site-ul web al Autorității Naționale Competente.

Informații suplimentare pot fi obținute prin contactarea Autorității Naționale Competente din România.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: lipsamedicament@anm.ro

Website: www.anm.ro