

PUBLIÉ LE 11/05/2026

Rupture en Azactam (aztréonam) : restriction aux indications prioritaires

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Azactam (aztréonam) est un antibiotique prescrit uniquement à l'hôpital pour le traitement de certaines infections bactériennes, notamment chez des patients allergiques aux pénicillines. Le laboratoire Delbert nous a informés de difficultés importantes d'approvisionnement en raison de problèmes de fabrication.

Face à cette situation, l'ANSM demande aux professionnels de santé de réserver le stock disponible aux patients auxquels aucune alternative thérapeutique adaptée ne peut être proposée.

La rupture d'approvisionnement en Azactam est liée à des non-conformités dans la production de l'Azactam en poudre pour perfusion, relevées lors de l'inspection de certification du nouveau site de fabrication de ce médicament. Ces non-conformités ne permettent pas, à ce jour, la mise à disposition de nouveaux lots de ce médicament. Les lots précédents, fabriqués sur l'ancien site, ne sont pas concernés.

Cette situation affecte de nombreux pays européens en plus de la France et pourrait durer plusieurs mois. À ce stade, le laboratoire n'a pas communiqué de date de retour à la normale.

Réserver Azactam aux indications du formulaire de commande

Compte tenu du stock résiduel très limité, nous mettons en place avec le laboratoire une restriction d'indications pour réserver l'Azactam aux seules indications définies dans le formulaire de commande qui devra accompagner chaque commande.

Pour toutes les autres indications, les professionnels de santé devront recourir à des alternatives thérapeutiques.

Information concernant Emblaveo, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Ce médicament à base d'aztréonam et d'avibactam est également en tension d'approvisionnement et son accès est limité à certaines indications prioritaires. Il ne constitue pas une alternative à l'Azactam.

Information pour les prescripteurs

Dans ce contexte de pénurie, Azactam **ne doit pas être prescrit si le motif est uniquement la prise en charge d'un patient allergique aux bêtalactamines**. Afin de vous guider notamment sur la nécessité ou non des tests allergologiques ainsi que sur les alternatives thérapeutiques, référez-vous aux recommandations européennes et à la synthèse de la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf).

Le traitement par Azactam est restreint aux indications ci-dessous, précisées dans le formulaire de commande :

- Infection documentée à bacille à Gram négatif producteur de métallo-bêta-lactamase en l'absence d'alternative satisfaisante ;
- Défaillance hémodynamique supposée septique chez un patient connu colonisé ou infecté à bacille à Gram négatif producteur de métallo-bêta-lactamase dans les 3 mois, en l'absence d'alternative satisfaisante.

Toute prescription doit faire l'objet d'une discussion collégiale devant inclure systématiquement l'avis d'un

référent antibiotique. Vous devrez ensuite remplir le formulaire dédié, à envoyer au laboratoire par le pharmacien hospitalier.

- Accédez au formulaire de commande

Un maximum de 7 jours de traitement sera livré pour chaque commande.

Si le traitement doit être poursuivi au-delà de cette durée, vous devrez effectuer une nouvelle commande, à nouveau de 7 jours maximum.

Information pour les pharmaciens hospitaliers

Vérifiez que toute demande d'Azactam est accompagnée du formulaire de commande complété.

Transmettez le formulaire de commande au laboratoire Delbert.

- Accédez au formulaire de commande

RUPTURE DE STOCK

PUBLIÉ LE 14/02/2024 - MIS À JOUR LE 30/07/2026

Azactam 1 g, poudre et solution pour usage parentéral – [aztréonam]