Con objeto de controlar los posibles riesgos del desabastecimiento de Piperazilina/tazobactam, se deben usar las mejores alternativas terapéuticas en las indicaciones actuales, y reservar la Piperazilina/tazobactam disponible para las indicaciones en las que es la única opción de tratamiento.

Con motivo de una explosión en la fábrica de principios activos Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd (China) hay problema de suministro a nivel mundial de la mezcla de principios activos piperacilina y tazobactam. Como consecuencia de estos hechos, se están produciendo problemas de abastecimiento de los siguientes medicamentos:

- PIPERACILINA TAZOBACTAM SALA 2/0.25 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (Nº Registro: 68084, CN: 600717).
- PIPERACILINA TAZOBACTAM SALA 4/0.5 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 50 viales (Nº Registro: 68080, CN: 600716).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORD 2/0,25 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (Nº Registro: 67902, CN: 600646).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORD 4/0,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 50 viales (Nº Registro: 67903, CN: 600647).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA 2/0,25 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (Nº Registro: 68206, CN: 600780)
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA 4/0,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, 50 viales (Nº Registro: 68207, CN: 600781).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI 2 g/0,25 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 10 viales (Nº Registro: 71600, CN: 664437).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI 4 g/0,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 10 viales (Nº Registro: 71601, CN: 664439).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 50 viales (Nº Registro: 71287, CN: 603389).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 10 viales de 50 ml (Nº Registro: 71286, CN: 705693).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM TEVA 2 g/0,25 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (Nº Registro: 68036, CN: 656046).
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM TEVA 4 g/0,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial (Nº Registro: 68037, CN: 656047).

Los citados medicamentos son antibióticos indicados para el tratamiento de neumonías, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, así como en el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre.

Por el momento no se conoce con certeza la fecha en que quedarán resueltos los problemas.

Con objeto de controlar los posibles riesgos del desabastecimiento de Piperazilina/tazobactam, se deben usar las mejores alternativas terapéuticas en las indicaciones actuales, y reservar la Piperazilina/tazobactam disponible para las indicaciones en las que es la única opción de tratamiento.

En este contexto, con la difusión y puesta en marcha de Programas de Optimización de uso de Antibióticos (PROA), es recomendable que se consulte con un microbiólogo o con un experto en enfermedades infecciosas que asistan en el manejo de este tipo de infecciones, así como en la selección del mejor antibiótico en cada una de las indicaciones actuales de PT.

En base a las recomendaciones propuestas por distintos equipos PROA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realiza las recomendaciones que se detallan en el
Anexo 1 - Propuesta de gestión del desabastecimiento de piperacilina/ tazobactam
de esta nota.

Asimismo, Accord Healthcare S.L.U. y Fresenius Kabi España, S.A.U. disponen de unidades limitadas, que están suministrando a hospitales que tengan pacientes críticos sin una alternativa apropiada.

Desde la Agencia se están realizando las gestiones oportunas para importar a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, medicamentos que contengan las combinaciones de piperacilina/tazobactam que irán destinadas a pacientes críticos que no dispongan de alternativa.

A este respecto, el HG La Mancha Centro ha emitido un comunicado. Consultar aquí.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima
(hipervínculo revisado el 13.6.2017).

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en:
https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm
(hipervínculo revisado el 13.6.2017).

Fuente: AEMPS (14/06/2017)

Anexo de propuestas