

Modificări ale utilizării antibioticului azitromicină

23 mai 2025

Recomandările vizează optimizarea utilizării și minimizarea dezvoltării rezistenței antimicrobiene

<https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat mai multe modificări ale modului în care antibioticul azitromicină este utilizat în UE, inclusiv eliminarea anumitor indicații. Aceste recomandări vizează optimizarea utilizării acestui antibiotic comun și minimizarea dezvoltării rezistenței antimicrobiene ([antimicrobial resistance](#)) - capacitatea microorganismelor de a deveni rezistente la antimicrobiene.

Azitromicina a fost utilizată timp de decenii pentru a trata o gamă largă de boli infecțioase, atât la copii, cât și la adulți. Este inclusă în lista medicamentelor esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) ([World Health Organization \(WHO\) list of essential medicines](#)), ceea ce subliniază importanța sa pentru sănătatea publică.

Cu toate acestea, azitromicina este, de asemenea, clasificată de OMS ca antibiotic care prezintă un risc mai mare de rezistență antimicrobiană și este inclusă în categoria de supraveghere a OMS (clasificarea AWaRe) ([AWaRe classification](#)). Datele arată că rezistența antimicrobiană la acest antibiotic a crescut în ultimii ani.

Medicamentele din categoria de supraveghere a OMS ar trebui prioritizate ca ținte cheie pentru utilizare prudentă și monitorizare. Cu toate acestea, datele privind consumul indică o utilizare crescută a medicamentelor cu azitromicină în ultimii ani. Un studiu recent comandat de EMA, ([recent EMA-commissioned study](#)), realizat de DARWIN EU, a arătat o utilizare pe scară largă a acestui antibiotic în UE, atât la adulți, cât și la copii.

Pentru a promova o utilizare mai rațională a acestui antibiotic pe baza dovezilor actuale și pentru a-i păstra eficacitatea, CHMP a reevaluat beneficiile și riscurile medicamentelor cu azitromicină administrate oral sau prin perfuzie (picurare) în venă pentru diferitele utilizări autorizate.

Comitetul a analizat toate datele disponibile, inclusiv rezultatele studiilor clinice, informațiile despre rezistența agenților patogeni relevanți pentru indicațiile aprobate în UE, o evaluare a riscurilor privind probabilitatea dezvoltării rezistenței în timpul tratamentului, precum și recomandările din ghidurile naționale și europene actuale de tratament.

Utilizări care urmează să fie îmbunătățite și armonizate

Pe baza acestei reevaluări cuprinzătoare, CHMP a recomandat modificarea majorității utilizărilor autorizate ale medicamentelor cu azitromicină administrate oral sau în perfuzie. Modificările au scopul de a alinia utilizările autorizate la cele mai recente date și de a le face mai precise. De asemenea, acestea vizează armonizarea recomandărilor de dozare și a

contraindicațiilor pentru toate produsele, precum și informațiile despre interacțiunile cu alte medicamente, utilizarea în timpul sarcinii, efectele secundare și datele relevante din studiile clinice.

Revizuirile se referă în principal la:

- Infecții ale tractului respirator superior și inferior (infecții ale nasului, gâtului, căilor respiratorii și plămânilor), cum ar fi sinuzita bacteriană acută, amigdalita și faringita streptococică acută, exacerbările acute ale bronșitei cronice și pneumonia dobândită în comunitate;
- Boli cu transmitere sexuală, cum ar fi uretrita și cervicita cauzate de Chlamydia trachomatis sau Neisseria gonorrhoeae;
- Infecții ale sistemului reproducător feminin, cum ar fi boala inflamatorie pelvină;
- Infecții dentare, cum ar fi abcesele parodontale și parodontita;
- Tratamentul și prevenirea tipurilor de infecții cu complexul Mycobacterium avium la persoanele care trăiesc cu infecția cu HIV-1.

Lista completă a utilizărilor revizuite poate fi găsită în informațiile despre produs ([product information](#)) publicate.

Utilizări care trebuie întrerupte

În plus, Comitetul a recomandat întreruperea utilizării azitromicinei administrate pe cale orală (autorizată în prezent în câteva state membre) pentru:

- acnee vulgară moderată (cunoscută și sub numele de acnee), o afecțiune în care porii pielii se blochează cu exces de sebum și celule ale pielii;
- eradicarea Helicobacter pylori, o bacterie care provoacă infecții la nivelul stomacului, putând duce la inflamație cronică și ulcer;
- prevenirea exacerbărilor (atacurilor) de astm eozinofilic și non-eozinofilic, două tipuri diferite de astm.

Comitetul a considerat că dovezile disponibile nu sunt suficiente pentru a susține eficacitatea azitromicinei în aceste indicații și, prin urmare, a concluzionat că beneficiile nu depășesc riscurile.

O nouă atenționare

De asemenea, CHMP a recomandat includerea unei atenționări în informațiile despre medicament pentru a evidenția riscul de rezistență antimicrobiană. Aceasta va explica faptul că azitromicina ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței din cauza nivelurilor de lungă durată, nivelurilor în scădere din plasmă și țesuturi după terminarea tratamentului.

Atenționarea va preciza că azitromicina trebuie inițiată numai după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor, luând în considerare prevalența locală a rezistenței și atunci când nu sunt indicate scheme de tratament preferate.

Avizul CHMP va fi transmis acum Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Informații pentru pacienți

Antibioticul azitromicină a fost utilizat timp de decenii pentru a trata o gamă largă de infecții, atât la copii, cât și la adulți.

Cu toate acestea, rezistența agenților patogeni împotriva acestui antibiotic a crescut în ultimii ani. Deoarece este crucial să se mențină eficacitatea acestui antibiotic, care este activ împotriva multor tipuri de bacterii, EMA a revizuit toate datele disponibile pentru a promova o utilizare mai rațională a acestui antibiotic pe baza dovezilor actuale.

Ca urmare a acestei revizui, majoritatea utilizărilor autorizate au fost modificate pentru a fi mai precise. Recomandările de dozare, inclusiv pe grupe de vârstă, au fost, de asemenea, armonizate.

În plus, azitromicina nu mai poate fi utilizată în următoarele cazuri în care eficacitatea sa nu a fost demonstrată clar:

- acnee vulgară moderată (cunoscută și sub numele de acnee);
- eradicarea *Helicobacter pylori* (o bacterie care provoacă infecții la nivelul stomacului, ce pot duce la inflamație cronică și ulcer);
și
- prevenirea exacerbărilor (atacului) de astm eozinofilic și non-eozinofilic, două tipuri de astm.

Dacă vi s-a prescris un medicament cu azitromicină și aveți întrebări despre tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Pentru a promova o utilizare mai rațională a medicamentelor cu azitromicină administrate oral și intravenos și pentru a le menține eficacitatea, CHMP a reevaluat beneficiile și riscurile acestora în diferitele utilizări autorizate.

Pe baza acestei reevaluări cuprinzătoare, Comitetul a îmbunătățit utilizările autorizate pentru a le face mai precise și aliniate cu datele disponibile și terminologia medicală actuală. Recomandările de dozare au fost, de asemenea, armonizate. Informații complete privind utilizările autorizate pot fi găsite în informațiile modificate despre produs ([amended product information](#)).

În plus, CHMP a constatat un raport beneficiu-risc negativ pentru formulările orale de azitromicină în următoarele indicații:

- acnee vulgară moderată;
- eradicarea *Helicobacter pylori* și
- prevenirea exacerbărilor astmului eozinofilic și non-eozinofilic.

Aceste indicații vor fi apoi eliminate din informațiile despre medicament.

O nouă atenționare va fi inclusă în Rezumatul caracteristicilor produsului cu privire la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene și necesitatea de a evalua beneficiile și riscurile, luând în considerare prevalența locală a rezistenței și atunci când nu sunt indicate scheme de tratament preferate.

Această analiză a fost efectuată deoarece datele disponibile privind consumul sugerează că azitromicina a fost utilizată din ce în ce mai mult în ultimii ani, ceea ce contrazice recomandările privind utilizarea prudentă a medicamentelor incluse în categoria de monitorizare a OMS.

Un studiu comandat de EMA și realizat de DARWIN EU (raportul studiului DARWIN C1-003) ([DARWIN study report C1-003](#)), care a analizat prescrierea a 141 de antibiotice din categoria Watch a OMS între 2012 și 2021 în 5 țări europene (Franța, Germania, Spania, Olanda și Regatul Unit), a constatat că azitromicina s-a numărat printre primele 5 antibiotice prescrise în majoritatea bazelor de date evaluate și în primele 10 în toate bazele de date incluse.

În același timp, datele din bazele de date ATLAS și SENTRY ([ATLAS](#) and [SENTRY](#)) au arătat o prevalență globală tot mai mare a rezistenței la azitromicină în rândul tulpinilor bacteriene, cu dezvoltarea de rezistență în rândul agenților patogeni legați de indicațiile aprobate ale azitromicinei în UE/Spațiul Economic European.

Mai multe despre medicament

Azitromicina face parte dintr-un grup de antibiotice cunoscute sub numele de macrolide. Poate fi administrată pe cale orală (comprimate și soluție orală pentru copii) sau prin perfuzie (picurare) în venă pentru a trata infecțiile cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi, dar fără a se limita la, infecțiile tractului respirator superior și inferior, cum ar fi pneumonia dobândită în comunitate.

Medicamentele sistemice cu azitromicină sunt autorizate la nivel național în UE de mulți ani și sunt comercializate sub o varietate de denumiri comerciale.

Unele medicamente cu azitromicină sunt, de asemenea, aprobate în UE pentru uz topic (sub formă de picături oftalmice). Aceste medicamente nu fac obiectul acestei proceduri de reevaluare.

Mai multe despre procedură

Reevaluarea a fost inițiată la 30 octombrie 2023 la cererea Institutului Federal German pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru probleme privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Avizul CHMP va fi transmis acum Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

