

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Modificări ale utilizării antibioticului azitromicină

23 Mai 2025
EMA/165709/2025

Recomandările vizează optimizarea utilizării și minimizarea dezvoltării rezistenței antimicrobiene

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

Azitromicina a fost utilizată, timp de mai multe 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 \(OMS\)](#), ceea ce subliniază importanța acesteia pentru sănătatea publică.

Cu toate acestea, azitromicina este clasificată, tot de către OMS, drept antibiotic cu risc mai mare de a genera rezistență antimicrobiană și este inclusă în categoria de monitorizare a OMS ([clasificarea AWaRe](#)). Datele arată că rezistența antimicrobiană la acest antibiotic a crescut, în ultimii ani.

Medicamentele din categoria „Monitorizare” a OMS trebui prioritizate ca ținte-cheie pentru utilizare prudentă și monitorizare. Cu toate acestea, datele referitoare la consumul acestora indică o utilizare crescută, în ultimii ani, a medicamentelor care conțin azitromicină. Un [studiu recent solicitat de EMA](#), realizat de DARWIN EU, a evidențiat o utilizare pe scară largă a acestui antibiotic, în întreaga 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 menține eficacitatea, CHMP a reevaluat beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin azitromicină, administrate oral sau sub forma unei perfuzii (prin picurare într-o venă), pentru diversele utilizări autorizate.

Comitetul a analizat toate datele disponibile, inclusiv rezultate ale studiilor clinice, informații privind rezistența microorganismelor patogene relevante pentru indicațiile aprobate în UE, o evaluare a riscurilor privind probabilitatea dezvoltării rezistenței în timpul tratamentului, precum și recomandările din ghidurile actuale de tratament, naționale și europene.

Utilizările care trebuie clarificate și armonizate

Pe baza acestei evaluări cuprinzătoare, CHMP a recomandat modificarea majorității utilizărilor autorizate ale medicamentelor care conțin azitromicină, administrate oral sau sub formă de perfuzie. Scopul modificărilor este alinierea utilizărilor 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 medicamentele, precum și informațiile despre interacțiunile cu alte medicamente, utilizarea în timpul sarcinii, reacțiile adverse și datele relevante, provenite din studii clinice.

Revizuirile se referă îndeosebi 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 pneumoniei comunitare;
- 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 afectate de infecția cu HIV-1.

Lista completă a utilizărilor revizuite este disponibilă în informațiile despre medicament publicate.

Utilizările care vor fi întrerupte

În plus, comitetul a recomandat întreruperea utilizării azitromicinei administrate oral (autorizată, în prezent, într-un număr restrâns de state membre) pentru:

- Acnee vulgară moderată (cunoscută și sub numele de acnee), o afecțiune în care porii epidermei sunt blocați prin acumularea în exces de sebum și celule epiteliale;

- eradicarea *Helicobacter pylori*, o bacterie care provoacă infecție la nivelul stomacului, care poate duce la inflamație cronică și ulcer;
- Prevenirea exacerbarilor (crizelor) astmului bronșic eozinofilic și non-eozinofilic, două tipuri diferite de astm bronșic.

Comitetul a considerat că probele disponibile nu sunt suficiente pentru a susține eficacitatea azitromicinei în aceste indicații și, prin urmare, a ajuns la concluzia că beneficiile acesteia nu depășesc riscurile.

Un nou avertisment

CHMP a recomandat, de asemenea, introducerea unui avertisment în informațiile despre medicament ale medicamentelor, pentru a evidenția riscul de a dezvolta rezistență antimicrobiană. Acest lucru va explica faptul că azitromicina ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, din cauza nivelelor plasmatice și tisulare prelungite, aflate în scădere, în urma încheierii tratamentului.

Avertismentul va afirma faptul că tratamentul cu azitromicină trebuie inițiat numai după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor, având în vedere prevalența locală a rezistenței antimicrobiene și atunci când nu sunt specificate regimuri de tratament preferate.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Informații pentru pacienți

- Azitromicina a fost utilizată, timp de mai multe decenii, pentru a trata o gamă largă de boli infecțioase, atât la copii, cât și la adulți.
- Cu toate acestea, rezistența microorganismelor patogene împotriva acestui antibiotic a crescut, în ultimii ani. Deoarece este crucial să se mențină eficacitatea acestui antibiotic, care este activă împotriva multor tipuri de bacterii, EMA a revizuit toate datele disponibile pentru a promova o utilizare mai rațională a acestui antibiotic, pe baza datelor actuale.
- În urma acestei evaluări, 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 acesteia nu a fost clar demonstrată: acnee vulgară moderată (cunoscută și ca acnee), eradicarea *Helicobacter pylori* (o bacterie care provoacă

infecție la nivelul stomacului, care poate duce la inflamație cronică și ulcer) și prevenirea exacerbărilor (crizelor) a două tipuri de astm bronșic, eozinofilic și non-eozinofilic.

- Dacă vi s-a prescris un medicament care conține azitromicină și aveți nelămuriri referitoare la tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Pentru a promova o utilizare mai rațională a medicamentelor care conțin 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 analize cuprinzătoare, Comitetul a restrâns utilizările autorizate, pentru a le face mai precise și a le alinia la datele disponibile și la terminologia medicală actuală. Recomandările de dozare au fost, de asemenea, armonizate. Informații complete privind utilizările autorizate sunt disponibile în informațiile modificate despre medicament.
- În plus, CHMP a constatat un raport risc-beneficiu negativ pentru formulările orale cu azitromicină, în următoarele indicații: acnee vulgară moderată; eradicarea *Helicobacter pylori* și prevenirea exacerbărilor astmului bronșic eozinofilic și non-eozinofilic. Aceste indicații vor fi, ulterior, eliminate din informațiile despresmedicament.
- Un nou avertisment va fi inclus în rezumatul caracteristicilor produsului, cu privire la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene și necesitatea evaluării beneficiilor și riscurilor, luând în considerare prevalența locală a rezistenței și atunci când nu sunt specificate 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 intensiv în ultimii ani, ceea ce contrazice recomandările privind utilizarea prudentă a medicamentelor incluse în categoria „Monitorizare” a OMS.
- Un studiu solicitat de EMA și realizat de DARWIN EU ([raportul C1-003 al studiului DARWIN](#)), care a analizat prescrierea a 141 de antibiotice din categoria „Monitorizare” 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 printre primele 10, în toate bazele de date incluse.

- Totodată, datele din bazele de date [ATLAS](#) și [SENTRY](#) au demonstrat o prevalență globală tot mai mare a rezistenței la azitromicină în rândul tulpinilor bacteriene, cu dezvoltarea de rezistență în rândul microorganismelor patogene, legată de indicațiile aprobate pentru azitromicină în UE/Spațiul Economic European.

Mai multe informații despre medicament

Azitromicina aparține unui **grup de antibiotice** numite **macrolide**.. Poate fi administrată pe cale orală (comprimate și soluție orală pentru copii) sau prin perfuzie (picurare) într-o venă, în vederea tratării infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, precum, dar fără a se limita la, infecțiile tractului respirator superior și inferior, cum ar fi pneumonia dobândită în comunitate.

Medicamentele sistemice care conțin azitromicină sunt autorizate la nivel național în UE de mulți ani și sunt comercializate sub numeroase denumiri comerciale.

Unele medicamente care conțin 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 informații despre procedură

Evaluarea a fost inițiată în data de 20 Octombrie 2023, la solicitarea autorității competente din Germania (Institutului Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale - BfArM), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.