

COMUNICAT DE PRESĂ

Modificări ale utilizării antibioticului azitromicină

23 Mai 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 trebuie 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 exacerbărilor (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 exacerbarilor (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 despre medicament.
- 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.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor cu conținut de *Azithromycinum* către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (www.amdm.gov.md), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova,
Secția Farmacovigilență,
MD-2028, Republica Moldova, mun.Chișinău,
str. Korolenko 2/1 Tel: (+373) 22 88 43 38
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Anexe

Lista de medicamente care conțin *Azithromycinum*, autorizate în Republica Moldova:

Denumirea medicamentului	Deținător al CÎM	Nr./data înregistrare
Azibiot®,comprimate filmate, 500 mg, N3	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	25579 din 21.06.2019
MAC-Mycin, comprimate filmate, 500 mg, N3	Replek Farm Ltd. Skopje, Macedonia	25659 din 04.07.2019
Azimac®, capsule, 250 mg, N3x2	GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia	26496 din 10.09.2020
Azimac®,capsule,500 mg, N3	GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia	26497 din 10.09.2020
Azinfexin™, comprimate filmate, 500 mg, N3	Deva Holding A.Ş., Turcia	27388 din 27.12.2021
Azinfexin™, comprimate filmate, 250 mg, N6	Deva Holding A.Ş., Turcia	27387 din 27.12.2021
ZytroBact, capsule, 250	Î.C.S. Eurofarmaco S.A.,	27405 din 27.12.2021

mg, N6	Republica Moldova	
ZytroBact, capsule, 500 mg, N 3	Î.C.S. Eurofarmaco S.A., Republica Moldova	27270 din 01.11.2021
Ziomycin®, comprimate filmate, 250 mg, N6	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India	26783 din 09.04.2021
Ziomycin®, comprimate filmate, 500 mg, N 3	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India	26785 din 09.04.2021
Azitromicină-BP, capsule, 500 mg, N10, N3	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	27380 din 29.11.2021
Azitromicină-BP, capsule, 250 mg, N10, N3x2	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	27379 din 29.11.2021
Azitrox® 500, comprimate filmate, 500 mg, N3	Zentiva k.s., Cehia	27446 din 27.12.2021
Azitromicină Rompharm, pulbere pentru soluție perfuzabilă, 500 mg, N1	S.C. Rompharm Company S.R.L., România	27883 din 27.05.2022
Hemomycin, comprimate filmate, 500 mg, N3	Hemofarm AD, Serbia	27859 din 27.05.2022
Hemomycin, capsule, 250 mg, N6	Hemofarm AD, Serbia	28899 din 27.02.2023
Hemomycin, pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml, 20 ml, N1	Hemofarm AD, Serbia	29195 din 19.07.2023
Azibiot®, pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml, 15 ml, N1	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	28569 din 01.11.2022
Ziromin, comprimate filmate, 500 mg, N3	World Medicine Limited, Marea Britanie	29172 din 24.06.2023
Ziromin , pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml, 30 ml, N1	World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş., Turcia	29406 din 31.10.2023
Ziromin, pulbere pentru soluție perfuzabilă, 500 mg, N1	World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş., Turcia	30445 din 03.10.2024
Azithromycin Lek®, pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml, 20 ml, N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	28818 din 31.01.2023
Azax® 500 mg, comprimate filmate, 500 mg, N1, N3	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia	28748 din 29.12.2022

Azimac, pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml, 30 ml, N1	GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia	28942 din 31.03.2023
Azithromycin Lek®, comprimate filmate, 500 mg, N3	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	29068 din 26.05.2023