



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de septiembre de 2025
EMA/165709/2025

Cambios en el uso del antibiótico azitromicina

Las recomendaciones pretenden optimizar el uso y minimizar la aparición de resistencias a los antimicrobianos

El 22 de mayo de 2025, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó varios cambios en la forma en que se utiliza el antibiótico azitromicina en la UE, incluida la eliminación de determinadas indicaciones. Estas recomendaciones tienen por objeto optimizar el uso de este antibiótico común y minimizar la aparición de [resistencias a los antimicrobianos](#), es decir, la capacidad de los microorganismos para hacerse resistentes a los antimicrobianos.

La azitromicina se utiliza desde hace décadas para tratar una amplia variedad de enfermedades infecciosas, tanto en niños como en adultos. Está incluida en la [lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#), que la destaca por su importancia para la salud pública.

Sin embargo, la OMS también clasifica la azitromicina como un antibiótico que conlleva un mayor riesgo de resistencia a los antimicrobianos y se incluye en la categoría «Watch» de la OMS ([Clasificación AWaRe](#)). Los datos demuestran que la resistencia a este antibiótico ha aumentado en los últimos años.

Los medicamentos de la categoría «Watch» de la OMS deben priorizarse como objetivos clave para un uso y un seguimiento prudentes. Sin embargo, los datos sobre el consumo indican un aumento del uso de medicamentos que contienen azitromicina en los últimos años. Un [estudio reciente encargado por la EMA](#) y realizado por DARWIN EU reveló un amplio uso de este antibiótico en toda la UE, tanto en adultos como en niños.

Para promover un uso más racional de este antibiótico sobre la base de las pruebas actuales y preservar su eficacia, el CHMP reevaluó los beneficios y los riesgos de los medicamentos que contienen azitromicina administrados por vía oral o por perfusión intravenosa (goteo) para los diversos usos autorizados.

El comité revisó todos los datos disponibles, incluidos los resultados de estudios clínicos, la información sobre la resistencia de los patógenos pertinentes para las indicaciones aprobadas en la UE, una evaluación del riesgo sobre la probabilidad de aparición de resistencias durante el tratamiento, así como las recomendaciones de las directrices de tratamiento nacionales y europeas vigentes.

Usos que deben perfeccionarse y armonizarse

Tomando como base esta revisión exhaustiva, el CHMP recomendó modificar la mayoría de los usos autorizados de los medicamentos que contienen azitromicina administrados por vía oral o por

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



perfusión. Los cambios tienen por objeto alinear los usos autorizados con los datos más recientes y hacerlos más precisos. También tienen por objeto armonizar las recomendaciones posológicas y las contraindicaciones entre todos los productos, así como la información sobre las interacciones con otros medicamentos, el uso durante el embarazo, los efectos adversos y los datos pertinentes de los estudios clínicos.

Las revisiones se refieren principalmente a:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores (infecciones de nariz, garganta, vías respiratorias y pulmones), como sinusitis bacteriana aguda, amigdalitis y faringitis estreptocócicas agudas, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y neumonía extrahospitalaria;
- Enfermedades de transmisión sexual, como uretritis y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*;
- Infecciones del aparato reproductor femenino, como la enfermedad pélvica inflamatoria;
- Infecciones dentales, como abscesos periodontales y periodontitis;
- Tratamiento y prevención de las infecciones por el complejo *Mycobacterium avium* en personas infectadas por el VIH-1.

La lista completa de usos revisados puede consultarse en la información sobre el producto publicada.

Indicaciones que se deben suspender

Además, el Comité recomendó suspender el uso de azitromicina tomada por vía oral (actualmente autorizada en algunos Estados miembros) para las siguientes indicaciones:

- acné vulgar moderado (también conocido como acné), un trastorno en el que los poros de la piel se bloquean debido a un exceso de aceite y de células de la piel;
- erradicación de *Helicobacter pylori*, una bacteria que provoca una infección del estómago que puede provocar inflamación crónica y úlceras;
- prevención de exacerbaciones (ataques) de asma eosinofílica y no eosinofílica, dos tipos diferentes de asma.

El Comité consideró que las pruebas disponibles no eran suficientes para apoyar la eficacia de la azitromicina en estas indicaciones y, por lo tanto, llegó a la conclusión de que los beneficios no son mayores que los riesgos.

Nueva advertencia

El CHMP también recomendó incluir una advertencia en la información sobre el producto de los medicamentos para destacar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos. En ella se explicará que la azitromicina podría favorecer la aparición de resistencias debido a los niveles decrecientes prolongados en el plasma y los tejidos una vez finalizado el tratamiento.

La advertencia indicará que la azitromicina solo debe iniciarse tras una cuidadosa evaluación de los beneficios y los riesgos, teniendo en cuenta la prevalencia local de resistencia, y cuando no estén indicadas las pautas de tratamiento preferidas.

Información destinada a los pacientes

- El antibiótico azitromicina se utiliza desde hace décadas para tratar una amplia variedad de infecciones, tanto en niños como en adultos.
- Sin embargo, la resistencia de los patógenos a este antibiótico ha aumentado en los últimos años. Dado que es crucial mantener la eficacia de este antibiótico, que posee actividad contra muchos tipos de bacterias, la EMA ha revisado todos los datos disponibles para promover un uso más racional de este antibiótico sobre la base de las pruebas actuales.
- Como resultado de esta revisión, se han modificado la mayoría de los usos autorizados para que sean más precisos. También se han armonizado las recomendaciones posológicas, incluidas las correspondientes a los distintos grupos de edad.
- Además, la azitromicina ya no puede utilizarse en los siguientes casos, en los que no se ha demostrado claramente su eficacia: acné vulgar moderado (también conocido como acné); erradicación de *Helicobacter pylori* (una bacteria que provoca una infección en el estómago que puede producir inflamación y úlcera crónicas), y prevención de las exacerbaciones (ataques) de asma eosinofílica y no eosinofílica, dos tipos de asma.
- Si le han recetado un medicamento que contiene azitromicina y tiene dudas sobre su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Para promover un uso más racional de los medicamentos orales e intravenosos que contienen azitromicina y preservar su eficacia, el CHMP ha reevaluado sus beneficios y riesgos en los diversos usos autorizados.
- Sobre la base de esta revisión exhaustiva, el Comité perfeccionó los usos autorizados para hacerlos más precisos y alinearlos con los datos disponibles y con la terminología médica actual. También se han armonizado las recomendaciones posológicas. Los datos completos sobre los usos autorizados pueden consultarse en la información sobre el producto modificada.
- Además, el CHMP constató una relación beneficio-riesgo negativa de las formulaciones orales de azitromicina en las siguientes indicaciones: acné vulgar moderado; erradicación de *Helicobacter pylori* y prevención de exacerbaciones del asma eosinofílica y no eosinofílica. Por consiguiente, estas indicaciones se eliminarán de la información sobre el producto.
- Se incluirá una nueva advertencia en la ficha técnica o resumen de las características del producto en relación con la aparición de resistencias a los antimicrobianos y la necesidad de evaluar los beneficios y los riesgos, teniendo en cuenta la prevalencia local de resistencias, y cuando no estén indicadas las pautas de tratamiento preferidas.
- Esta revisión se llevó a cabo debido a que los datos de consumo disponibles indican que la azitromicina se ha utilizado cada vez más en los últimos años, lo que entra en conflicto con las recomendaciones sobre el uso prudente de los medicamentos incluidos en la categoría «Watch» de la OMS.
- Un estudio encargado por la EMA y realizado por DARWIN EU ([informe del estudio DARWIN C1-003](#)), en el que se analizó la prescripción de los 141 antibióticos incluidos en la categoría «Watch» de la OMS entre 2012 y 2021 en 5 países europeos (Francia, Alemania, España, Países Bajos y Reino Unido), constató que la azitromicina se encontraba entre los 5 antibióticos más prescritos en

la mayoría de las bases de datos evaluadas, y entre los 10 primeros en todas las bases de datos incluidas.

- Al mismo tiempo, la información recogida en las bases de datos [ATLAS](#) y [SENTRY](#) ha puesto de manifiesto una creciente prevalencia mundial de la resistencia a la azitromicina entre las cepas bacterianas, con aparición de resistencia entre los patógenos relacionados con las indicaciones aprobadas de la azitromicina en la UE o el Espacio Económico Europeo.

Información adicional sobre el medicamento

La azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos conocidos como macrólidos. Puede administrarse por vía oral (comprimidos y solución oral para niños) o mediante perfusión intravenosa (goteo) para tratar infecciones causadas por bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas, entre otras, las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, como la neumonía extrahospitalaria.

Los medicamentos sistémicos que contienen azitromicina llevan muchos años autorizados en distintos países de la UE y se comercializan con diversos nombres comerciales.

Algunos medicamentos que contienen azitromicina también están aprobados en la UE para uso tópico (colirio). Estos medicamentos quedan fuera del ámbito de aplicación de este procedimiento de revisión.

Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició el 30 de octubre de 2023 a petición del Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos para uso en seres humanos, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 8 de septiembre de 2025.