



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de setembro de 2025
EMA/165709/2025

Alterações relativas à utilização do antibiótico azitromicina

Recomendações destinadas a otimizar a utilização e minimizar o desenvolvimento de resistência antimicrobiana

Em 22 de maio de 2025, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou várias alterações à forma como o antibiótico azitromicina é utilizado na UE, incluindo a remoção de determinadas indicações. Estas recomendações visam otimizar o uso deste antibiótico comum e minimizar o desenvolvimento de [resistência antimicrobiana](#) – a capacidade que os microrganismos têm de se tornarem resistentes aos agentes antimicrobianos.

A azitromicina é utilizada há várias décadas para tratar uma grande variedade de doenças infecciosas, tanto em crianças como em adultos. Está incluída na [lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#), o que destaca a sua importância para a saúde pública.

No entanto, a azitromicina também está classificada pela OMS como um antibiótico que comporta um risco mais elevado de resistência antimicrobiana e está incluída na categoria Watch da OMS ([classificação AWaRe](#)). Os dados mostram que a resistência antimicrobiana a este antibiótico aumentou nos últimos anos.

Os medicamentos incluídos na categoria Watch da OMS devem ser considerados alvos prioritários de utilização prudente e monitorização. No entanto, os dados disponíveis sobre o consumo indicam um aumento da utilização de medicamentos contendo azitromicina nos últimos anos. Um [estudo recente encomendado pela EMA](#), realizado pela DARWIN EU, revelou uma vasta utilização deste antibiótico em toda a UE, tanto em adultos como em crianças.

Para promover um uso mais racional deste antibiótico com base na evidência atual e preservar a sua eficácia, o CHMP reavaliou os benefícios e os riscos dos medicamentos que contêm azitromicina administrados por via oral ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia para as várias utilizações autorizadas.

O comité analisou todos os dados disponíveis, incluindo os resultados de estudos clínicos, informações sobre a resistência dos agentes patogénicos relevantes nas indicações aprovadas na UE, uma avaliação dos riscos sobre a probabilidade de desenvolvimento da resistência durante o tratamento, bem como as recomendações das atuais diretrizes de tratamento nacionais e europeias.

Utilizações a refinar e harmonizar

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



Com base nesta revisão exaustiva, o CHMP recomendou a alteração da maioria das utilizações autorizadas dos medicamentos contendo azitromicina administrados por via oral ou por perfusão. As alterações destinam-se a alinhar as utilizações autorizadas com os dados mais recentes e a torná-las mais precisas. Visam também harmonizar as recomendações de dosagem e as contraindicações para todos os medicamentos, bem como a informação sobre interações com outros medicamentos, utilização na gravidez, efeitos secundários e dados relevantes de estudos clínicos.

As revisões estão principalmente relacionadas com:

- Infecções das vias respiratórias superiores e inferiores (infecções do nariz, da garganta, das vias respiratórias e dos pulmões), tais como sinusite bacteriana aguda, amigdalite e faringite estreptocócicas agudas, exacerbações agudas da bronquite crónica e pneumonia adquirida na comunidade;
- Doenças sexualmente transmissíveis, como a uretrite e a cervicite, causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae*;
- Infecções do sistema reprodutor feminino, tais como doença inflamatória pélvica;
- Infecções dentárias, tais como abscessos periodontais e periodontite;
- Tratamento e prevenção de infecções pelo complexo *Mycobacterium avium* em pessoas que vivem com uma infeção pelo VIH-1.

A lista completa das utilizações revistas pode ser consultada na informação do medicamento publicada.

Utilizações a descontinuar

Além disso, o Comité recomendou a descontinuação da utilização de azitromicina por via oral (atualmente autorizada em alguns Estados-Membros) para:

- acne vulgar moderada, uma condição em que os poros na pele ficam bloqueados com excesso de óleo e células da pele;
- erradicação do *Helicobacter pylori*, uma bactéria que causa uma infeção no estômago que pode levar a inflamação crónica e úlcera;
- prevenção de exacerbações (ataques) de asma eosinofílica e não eosinofílica, dois tipos diferentes de asma.

O Comité considerou que as evidências disponíveis não são suficientes para fundamentar a eficácia da azitromicina nestas indicações e, por conseguinte, concluiu que os benefícios não são superiores aos riscos.

Nova advertência

O CHMP também recomendou a inclusão de uma advertência na informação do medicamento para realçar o risco de resistência antimicrobiana. Esta advertência deverá explicar que a azitromicina pode favorecer o desenvolvimento de resistência devido aos níveis persistentes e decrescentes associados no plasma e nos tecidos após o final do tratamento.

A advertência deverá indicar que a azitromicina só deve ser iniciado após uma avaliação cuidadosa do benefício e dos riscos, tendo em conta a prevalência local da resistência, e quando não forem indicados regimes de tratamento preferidos.

Informações para os doentes

- O antibiótico azitromicina é utilizado há várias décadas para o tratamento de uma grande variedade de infeções, tanto em crianças como em adultos.
- No entanto, a resistência dos agentes patogénicos a este antibiótico tem aumentado nos últimos anos. Uma vez que é crucial manter a eficácia deste antibiótico, que é ativo contra muitos tipos de bactérias, a EMA analisou todos os dados disponíveis para promover um uso mais racional deste antibiótico com base nas evidências atuais.
- Na sequência desta revisão, a maioria das utilizações autorizadas foi alterada para que se tornassem mais precisas. As recomendações de dosagem, incluindo por grupos etários, também foram harmonizadas.
- Além disso, a azitromicina já não pode ser utilizada nos seguintes casos em que a sua eficácia não tenha sido claramente demonstrada: acne vulgar moderada, erradicação do *Helicobacter pylori* (uma bactéria que causa uma infeção no estômago que pode conduzir a inflamação e úlcera crónicas) e prevenção de exacerbações (ataques) de asma eosinofílica e não eosinofílica, dois tipos de asma.
- Se lhe tiver sido receitado um medicamento contendo azitromicina e tiver dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- Para promover uma utilização mais racional dos medicamentos que contêm azitromicina por via oral e intravenosa e preservar a sua eficácia, o CHMP reavaliou os benefícios e riscos destes medicamentos nas várias utilizações autorizadas.
- Com base nesta revisão exaustiva, o Comité aperfeiçoou as utilizações autorizadas para as tornar mais precisas e alinhadas com os dados disponíveis e a terminologia médica atual. As recomendações de dosagem também foram harmonizadas. As informações completas sobre as utilizações autorizadas podem ser encontradas na informação do medicamento alterada.
- Além disso, o CHMP identificou uma relação risco-benefício negativa para formulações orais de azitromicina nas seguintes indicações: acne vulgar moderada, erradicação do *Helicobacter pylori* e prevenção de exacerbações de asma eosinofílica e não eosinofílica. Assim, estas indicações serão retiradas da informação do medicamento.
- Será incluída uma nova advertência no Resumo das Características do Medicamento relativamente ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana e à necessidade de avaliar os benefícios e os riscos, tendo em conta a prevalência local da resistência, e quando não forem indicados regimes de tratamento preferidos.
- Esta revisão foi conduzida porque os dados disponíveis sobre o consumo sugerem que a utilização da azitromicina tem aumentado nos últimos anos, o que colide com as recomendações sobre a utilização prudente de medicamentos incluídos na categoria Watch da OMS.
- Um estudo encomendado pela EMA e realizado pela DARWIN EU ([relatório do estudo DARWIN C1-003](#)), que analisou a prescrição dos 141 antibióticos da categoria Watch da OMS entre 2012 e 2021 em 5 países europeus (França, Alemanha, Espanha, Países Baixos e Reino Unido), concluiu que a azitromicina estava entre os 5 antibióticos mais prescritos na maioria das bases de dados avaliadas e entre os 10 mais prescritos em todas as bases de dados incluídas no estudo.

- Simultaneamente, os dados das bases de dados [ATLAS](#) e [SENTRY](#) demonstraram uma prevalência global crescente de resistência à azitromicina entre as estirpes bacterianas e o desenvolvimento de resistência entre os agentes patogénicos relacionados com as indicações aprovadas da azitromicina na UE/no Espaço Económico Europeu.

Informações adicionais sobre o medicamento

A azitromicina pertence a um grupo de antibióticos conhecidos como macrólidos. Pode ser administrada por via oral (comprimidos e solução oral para crianças) ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia para o tratamento de infeções causadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, nomeadamente, mas não exclusivamente, infeções do trato respiratório superior e inferior, tais como a pneumonia adquirida na comunidade.

Os medicamentos sistémicos contendo azitromicina estão autorizados há vários anos a nível nacional na UE e são comercializados sob diversas marcas comerciais.

Também estão aprovados na UE alguns medicamentos contendo azitromicina para uso tópico (sob a forma de colírio). Esses medicamentos estão fora do âmbito deste procedimento de revisão.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão foi iniciada em 30 de outubro de 2023, a pedido do Instituto Federal Alemão de Medicamentos e Dispositivos Médicos, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 8 de setembro de 2025.