

Nota N° 045-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 09 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:   
**MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS COMUNICA CAMBIOS EN EL USO DEL ANTIBIÓTICO AZITROMICINA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado varios cambios en el uso de azitromicina en la Unión Europea (UE), incluyendo la eliminación de ciertas indicaciones. Estas recomendaciones buscan optimizar el uso de este antibiótico común y minimizar el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos (la capacidad de los microorganismos para desarrollar resistencia a los antimicrobianos).

La azitromicina pertenece al grupo de antibióticos conocidos como macrólidos. Se puede administrar por vía oral (comprimidos y solución oral para niños) o por infusión intravenosa (goteo) para tratar infecciones causadas por bacterias grampositivas o gramnegativas, como, entre otras, infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, como la neumonía extrahospitalaria.

Algunos medicamentos con azitromicina también están aprobados en la UE para uso tópico (como colirio). Estos medicamentos quedan fuera del alcance de esta revisión.

La azitromicina se ha utilizado durante décadas para tratar una amplia gama de enfermedades infecciosas, tanto en niños como adultos. Está incluida en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que destaca su importancia para la salud pública.

Sin embargo, la azitromicina también está clasificada por la OMS como un antibiótico de mayor riesgo de resistencia a los antimicrobianos y está incluida en la categoría de vigilancia de la OMS. Los datos muestran que la resistencia a este antibiótico ha aumentado en los últimos años.

Los medicamentos de la categoría de Vigilancia de la OMS deben priorizarse como objetivos clave para su uso prudente y su seguimiento. Sin embargo, los datos de consumo indican un aumento en el uso de azitromicina en los últimos años. Un estudio reciente encargado por la EMA y realizado por DARWIN EU mostró un amplio uso de este antibiótico en toda la UE, tanto en adultos como niños.

Para promover un uso más racional de este antibiótico basado en la evidencia actual y preservar su eficacia, el CHMP reevaluó los beneficios y riesgos de los medicamentos con azitromicina administrados por vía oral o infusión (goteo) en una vena 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 relevantes para las indicaciones aprobadas en la UE, una evaluación de riesgos sobre la probabilidad de desarrollo de resistencia durante el tratamiento, así como las recomendaciones de las directrices nacionales y europeas actuales.

### Usos que deben refinarse y armonizarse

Con base en esta revisión exhaustiva, el CHMP recomendó modificar la mayoría de los usos autorizados de los medicamentos a base de azitromicina administrados por vía oral o infusión. Los cambios buscan armonizar los usos autorizados con los datos más recientes y hacerlos más precisos. También buscan armonizar las recomendaciones de dosificación y las contraindicaciones de todos los productos, así como la información sobre interacciones con otros medicamentos, uso durante el embarazo, efectos secundarios y datos relevantes de estudios clínicos.

Las revisiones se refieren principalmente a:

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

### Usos a discontinuar

Además, el Comité recomendó suspender el uso de azitromicina por vía oral (actualmente autorizada en algunos Estados miembros) en los siguientes casos:

- Acné vulgar moderado (también conocido como acné), una afección en la que los poros de la piel se bloquean con exceso de grasa y células cutáneas;
- Erradicación de *Helicobacter pylori*, una bacteria que causa infección en el estómago que puede derivar en inflamación crónica y úlcera;
- Prevención de las exacerbaciones (ataques) del asma eosinofílica y no eosinofílica, dos tipos diferentes de asma.

El Comité consideró que la evidencia disponible no es suficiente para respaldar la eficacia de la azitromicina en estas indicaciones y, por lo tanto, concluyó que los beneficios no superan los riesgos.

### Nueva advertencia

El CHMP también recomendó incluir la advertencia en la información del producto de los medicamentos para destacar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Esto explicará que la azitromicina podría favorecer el desarrollo de resistencia debido a la disminución prolongada de sus niveles plasmáticos y tisulares tras la finalización del tratamiento.

La advertencia indicará que el tratamiento con azitromicina sólo debe iniciarse después de una evaluación cuidadosa de los beneficios y los riesgos, teniendo en cuenta la prevalencia local de resistencia y cuando no estén indicados los regímenes de tratamiento preferidos.

El dictamen del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

### Información para pacientes

- ❖ El antibiótico azitromicina se ha utilizado durante décadas para tratar una amplia gama de infecciones, tanto en niños como 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, activo contra numerosos tipos de bacterias, la EMA ha revisado todos los datos disponibles para promover un uso más racional de este antibiótico basándose en la evidencia actual.
- ❖ Como resultado de esta revisión, se han modificado la mayoría de los usos autorizados para hacerlo más precisos. También se han armonizado las recomendaciones de dosificación, incluidas las de grupos de edad.
- ❖ Además, la azitromicina ya no puede utilizarse en los siguientes casos en los que su eficacia no ha sido claramente demostrada: acné vulgar moderado (también conocido como acné); erradicación de *Helicobacter pylori* (una bacteria que causa infección en el estómago que puede derivar en inflamación crónica y úlcera); y prevención de exacerbaciones (ataques) de asma eosinofílica y no eosinofílica, dos tipos de asma.
- ❖ Si le han recetado el medicamento azitromicina y tiene preguntas sobre su tratamiento, hable con un profesional de la salud.

### Información para profesionales de la salud

- ❖ Para promover un uso más racional de los medicamentos azitromicina orales e intravenosos y preservar su eficacia, el CHMP ha reevaluado sus beneficios y riesgos en los diversos usos autorizados.
- ❖ Con base en esta revisión exhaustiva, el Comité ajustó los usos autorizados para hacerlos más precisos y acordes con los datos disponibles y la terminología médica actual. También se armonizaron las recomendaciones de dosificación.
- ❖ Además, el CHMP encontró una relación beneficio-riesgo negativa para 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. Estas indicaciones se eliminarán de la información del producto.
- ❖ Se incluirá una nueva advertencia en el resumen de las características del producto sobre el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos y la necesidad de evaluar los beneficios y los riesgos, considerando la prevalencia local de resistencia y cuando no estén indicados los regímenes de tratamiento preferidos.
- ❖ Esta revisión se realizó porque los datos de consumo disponibles sugieren 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 Vigilancia de la OMS.
- ❖ Un estudio encargado por la EMA y realizado por DARWIN EU que analizó la prescripción de los 141 antibióticos de la categoría Vigilancia de la OMS entre 2012 y 2021 en 5 países europeos (Francia, Alemania, España, Países Bajos y Reino Unido), encontró que la azitromicina estaba entre los 5 antibióticos más recetados en la mayoría de las bases de datos evaluadas y dentro del grupo de los 10 más recetados en todas las bases de datos incluidas.
- ❖ Al mismo tiempo, los datos de las bases de datos Atlas y SENTRY han mostrado una prevalencia mundial creciente de resistencia a la azitromicina entre cepas bacterianas, y un desarrollo de resistencia entre patógenos vinculados a las indicaciones aprobadas de azitromicina en la UE.

### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo azitromicina para administración oral e intravenosa.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada al principio activo azitromicina y a los antibióticos, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla las mismas:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 002-22/CNFV/DFV/DNFD del 17 de marzo de 2022, titulada: "Hidroxicloroquina, cloroquina: mayor riesgo de eventos cardiovasculares cuando se usa con antibióticos macrólidos; recordatorio de reacciones psiquiátricas".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_de\\_medicamento\\_002-22.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_medicamento_002-22.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 076/CNFV/DFV/DNFD del 12 de septiembre de 2018, titulada: "Azitromicina- Riesgo de reincidencia de cáncer con el uso a largo plazo posterior a un trasplante de células madre de donante".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_de\\_seguridad\\_de\\_azitromicina\\_2018.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_de_azitromicina_2018.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0131/CNFV/DFV/DNFD del 19 de octubre de 2017, titulada: "azitromicina- Riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_de\\_seguridad\\_131-cnv-dfv-dnfd.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_131-cnv-dfv-dnfd.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 099/CNFV/DFV/DNFD del 16 de agosto de 2016, titulada: "Uso irracional de los antibióticos y resistencia a los antimicrobianos".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta\\_de\\_antimicrobianos\\_2016.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_antimicrobianos_2016.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0017/CNFV/DFV/DNFD del 20 de enero de 2016, titulada: "Azitromicina: Riesgo de aparición del síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos".  
<https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/azitromicina.pdf>
- Nota de Seguridad de Medicamentos 043/CNFV/DFV/DNFD del 08 de abril de 2015, titulada: "Información para los profesionales de la salud sobre la posible relación entre el uso del antibiótico azitromicina y el síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta\\_de\\_azitro.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_azitro.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0711/CNFV/DNFD del 26 de junio de 2014, titulada: "Primer informe mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la resistencia a los antibióticos pone de manifiesto una grave amenaza para la salud pública en todo el mundo".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_inf\\_0711\\_oms\\_antibioticos.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_inf_0711_oms_antibioticos.pdf)
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0277/CNFV/DNFD del 18 de marzo de 2013, titulada: "Declaración de la FDA sobre el riesgo del ritmo cardíaco potencialmente fatal asociado al uso de azitromicina".  
<https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/Nota%20Informativa%20Azitromicina%20H.pdf>
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0437/CNFV/DNFD del 19 de junio de 2012, titulada: "Declaración de la FDA sobre el riesgo de muerte cardiovascular asociado al uso de azitromicina".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_informativa\\_azitromicina.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_azitromicina.pdf)

### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- ❖ Tomar en cuenta que debido a la revisión de seguridad la EMA ha modificado la mayoría de los usos autorizados de azitromicina para hacerlo más precisos. También se han armonizado las recomendaciones de dosificación, incluidas las de grupos de edad.
- ❖ EL CHMP encontró una relación beneficio-riesgo negativa para 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.

- ❖ El CHMP también recomendó incluir la advertencia en la información del producto de los medicamentos para destacar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Esto explicará que la azitromicina podría favorecer el desarrollo de resistencia debido a la disminución prolongada de sus niveles plasmáticos y tisulares tras la finalización del tratamiento.
- ❖ Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo azitromicina para administración vía oral e intravenosa, realizar las siguientes modificaciones en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto, en base a la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad:

- ✓ Incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad sobre el riesgo de resistencia a los antimicrobianos.
- ✓ Suspender el uso de azitromicina por vía oral en los siguientes casos:
  - Acné vulgar moderado (también conocido como acné), una afección en la que los poros de la piel se bloquean con exceso de grasa y células cutáneas;
  - Erradicación de *Helicobacter pylori*, una bacteria que causa infección en el estómago que puede derivar en inflamación crónica y úlcera;
  - Prevención de las exacerbaciones (ataques) del asma eosinofílica y no eosinofílica, dos tipos diferentes de asma.

El Comité consideró que la evidencia disponible no es suficiente para respaldar la eficacia de la azitromicina en estas indicaciones y, por lo tanto, concluyó que los beneficios no superan los riesgos.

- ✓ Modificar los usos autorizados de azitromicina para hacerlo más precisos y armonizar las recomendaciones de dosificación, incluidas las de grupos de edad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 09/06/25]  
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>>
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/06/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/06/25]

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

ED/ia-----última línea-----

