Azithromycine : un antibiotique sous haute surveillance de l’EMA

Compte Test - 2025-06-30 09:19:42 - Vu sur pharmacie.ma

Longtemps prescrite de manière large, l’azithromycine fait désormais l’objet d’une vigilance accrue de la part de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Cet antibiotique, bien que couramment utilisé, est classé comme critique en raison de son rôle dans la progression de la résistance bactérienne. Face à ce constat préoccupant, l’EMA souhaite encadrer plus strictement ses usages et alerte les professionnels de santé. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’EMA a récemment réévalué le rapport bénéfice/risque des médicaments à base d’azithromycine, qu’ils soient administrés par voie orale ou intraveineuse. Objectif affiché : promouvoir une utilisation plus rationnelle de cet antibiotique à la lumière des données scientifiques actuelles, et préserver son efficacité thérapeutique. L’Organisation mondiale de la santé (OMS) classe l’azithromycine parmi les antibiotiques à haut risque en matière de résistance antimicrobienne. Malgré cela, son usage a fortement augmenté ces dernières années. Dans cinq pays européens (France, Allemagne, Espagne, Pays-Bas et Royaume-Uni), l’azithromycine figure parmi les cinq antibiotiques les plus prescrits entre 2012 et 2021, selon les bases de données analysées. Parallèlement, les réseaux internationaux de surveillance microbiologique signalent une progression inquiétante des résistances bactériennes à cet antibiotique. Conséquence : le CHMP recommande plusieurs restrictions. Il préconise notamment l’abandon de l’azithromycine par voie orale dans le traitement de l’acné vulgaire modérée, pour l’éradication d’Helicobacter pylori, ainsi que dans la prévention des exacerbations d’asthme — indication hors AMM en France. Le comité souhaite également renforcer mentionner sur les résumés des caractéristiques du produit (RCP) un avertissement sur le risque de résistance. Cet avertissement stipulera que l’azithromycine peut favoriser l’émergence de résistances du fait de la persistance de concentrations plasmatiques et tissulaires après l’arrêt du traitement. Sa prescription ne devrait être envisagée qu’après une évaluation rigoureuse du rapport bénéfices/ risques, en tenant compte de la prévalence locale des résistances, et uniquement lorsque les alternatives recommandées ne sont pas appropriées. À noter que la Haute Autorité de santé (HAS) avait déjà, en 2024, exclu l’azithromycine des traitements recommandés de l’angine aiguë chez l’adulte et l’enfant, réduisant ainsi son accès via la dispensation pharmaceutique après test rapide d’orientation diagnostique (TROD). Elle avait également revu à la baisse sa place dans la prise en charge des urétrites et cervicites non compliquées.