

Azitromicina – J01FA10

Antibiotico. Macrolide della nuova classe degli Azalidi, derivato dall'eritromicina A. Brevettato nel 1961.

Studi di coorte prospettici senza controlli

- Wilton et al (1998): 12 esposizioni nel 1° trimestre, 1 gravidanza ectopica, 1 IVG, 10 nati sani.
- Woodland et al (2001) Motherisk: 47 esposizioni ad azitromicina di cui 25 nel primo trimestre, 15 nel secondo e 7 nel terzo, esitate in 2 aborti spontanei, 45 nati di cui 1 con difetto congenito non specificato (non specificato il periodo di esposizione).

Effetti feto-neonatali: non effetti negativi in madri e neonati esposti dopo il 1° trimestre (Bush e Rosa 1994, Adair et al 1998, Choi e Pai 1998, Wehbeh 1998, Watt et al 1999, Jacobson 2001, Kacmar et al 2001, Ramsey et al 2003, Carver et al 2004, Sheikh e Winfrey 2005).

Scheda tecnica: "Studi di riproduzione animale hanno dimostrato che Azitromicina attraversa la placenta, ma senza evidenti pericoli per il feto. Non è stata ancora stabilita la sicurezza d'uso durante la gravidanza umana. Azitromicina dovrebbe pertanto essere usato nelle donne in gravidanza solamente ove i benefici potenziali superino chiaramente i rischi e sotto il controllo del medico. Azitromicina non influenza l'attività riproduttiva e non esplica azione teratogena né mutagena (negli animali)".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi specifici sull'uso dell'azitromicina nel 1° trimestre della gravidanza. In caso di avvenuta esposizione nel 1° trimestre non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerata l'ampia esperienza clinica, la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Adair CD, Gunter M, Stovall TG, et al. Chlamydia in pregnancy: a randomized trial of azithromycin and erythromycin. *Obstet Gynecol* 1998;91:165-168.
- Bush MR, Rosa C. Azithromycin and erythromycin in the treatment of cervical chlamydial infection during pregnancy. *Obstet Gynecol* 1994;84:61-63.
- Carver A, Taft W, Borowski K, et al. Efficacy Of Azithromycin For Treatment Of Chlamydia Cervicitis In Pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(6 S):61.
- Choi EK, Pai H. Azithromycin therapy for scrub typhus during pregnancy. *Clin Infect Dis* 1998;27:1538-1539.
- Jacobson GF, Autry AM, Kirby RS, et al. A randomized controlled trial comparing amoxicillin and azithromycin for the treatment of Chlamydia trachomatis in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:1352-1356.
- Kacmar J, Cheh E, Montagno A, Peipert JF. A randomized trial of azithromycin versus amoxicillin for the treatment of Chlamydia trachomatis in pregnancy. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2001;9:197-202.
- Ramsey PS, Vaules MB, Vasdev GM, et al. Maternal and transplacental pharmacokinetics of azithromycin. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:714-718.
- Sheikh AU, Winfrey M. Azithromycin Is Equally Efficacious In Delaying Time To Delivery Compared To Erythromycin In Women Treated For Prolonged Premature Rupture Of Membranes. *J Soc Gynecol Investig* 2005;12(2 S):358A.
- Watt G, Kantipong P, Jongsakul K, et al. Azithromycin activities against Orientia tsutsugamushi strains isolated in cases of scrub typhus in Northern Thailand. *Antimicrob Agents Chemother* 1999;43:2817-2818.
- Wehbeh HA, Rugeirio RM, Shahem S, Lopez G, Ali Y. Single-dose azithromycin for Chlamydia in pregnant women. *J Reprod Med* 1998;43:509-514.
- Wilton LV, Pearce GL, Martin RM et al. The outcomes of pregnancy in women exposed to newly marketed drugs in general practice in England. *Br J Obstet Gynecol* 1998; 105:882-889.
- Woodland AM et al. Pregnancy outcome following gestational exposure to azithromycin : a prospective controlled study. *Teratology* 2001;63 (6).