

Adecuación de formatos de antibióticos en España

Puntos de interés:

Mantener los envases que se ajustan a la duración de los tratamientos habituales.

Retirar progresivamente algunos envases de mayor tamaño que ya no se adaptan a la práctica clínica actual y evitar así el excedente en los hogares. En tratamientos habituales con amoxicilina y amoxicilina/clavulánico con una duración de 7 días, por ejemplo, los envases que contienen 20 unidades son suficientes para completar el tratamiento de manera eficaz.

Adición de nuevos formatos no disponibles actualmente y que se ajustan a las pautas posológicas indicadas en la Guías Terapéuticas del SNS.

Actualizar los sistemas de prescripción en consonancia con los cambios de formatos propuestos.¹

Que son los antibióticos: Los antibióticos son medicamentos que actúan frente a bacterias, destruyéndolas o impidiendo su multiplicación, lo que permite su eliminación por el sistema inmunitario. Los tratamientos antibióticos se utilizan para combatir infecciones bacterianas, pero no son eficaces frente a infecciones causadas por virus.² El uso **inadecuado** o **excesivo** de antibióticos conlleva tres riesgos principales: la **pérdida de eficacia** del tratamiento, la aparición de **efectos secundarios** (incluidas reacciones alérgicas) y la selección de **bacterias resistentes**.

Por qué es necesario el cambio: La resistencia a los antimicrobianos constituye una de las principales amenazas para la salud pública en Europa. Cada año causa alrededor de 35.000 fallecimientos en la Unión Europea y genera costes sanitarios y sociales estimados en 11.700 millones de euros anuales, derivados de estancias hospitalarias más prolongadas y tratamientos más complejos, entre otras cosas. Además, la disminución de la eficacia de los antibióticos pone en riesgo procedimientos médicos esenciales que dependen de estos medicamentos para prevenir y tratar infecciones. Proteger la eficacia de los antibióticos es, por tanto, fundamental para garantizar una medicina moderna, segura y eficaz.

Los antibióticos son medicamentos de vital importancia para tratar infecciones causadas por bacterias. Pero para que sigan siendo eficaces en el futuro, es fundamental usarlos de forma correcta y responsable. Actualmente, algunos antibióticos se venden en envases que contienen más unidades de las que suelen necesitarse en los tratamientos más habituales. Esto puede provocar excedentes de antibióticos en los hogares, aumentando el riesgo de automedicación y del uso incorrecto de estos medicamentos, aumentando el riesgo de aparición de resistencias y poniendo en peligro la eficacia de los antibióticos.

Es necesario cambiar el formato de todos los antibióticos: La respuesta corta es NO, Dado que la gran mayoría de los formatos de los medicamentos autorizados, especialmente aquellos de autorización más reciente, se ajustan a la duración prevista de los tratamientos de acuerdo con la evidencia científica, ya que este aspecto forma parte de la evaluación que hace la AEMPS durante el procedimiento de autorización. Sin embargo, se publican cada vez más estudios científicos que analizan la duración óptima de los tratamientos antimicrobianos y que, de manera consistente, respaldan la reducción de dicha duración.¹ Por ello, se han revisado los formatos de los antibióticos, de modo que el tamaño de los envases se adecúe a la duración de los tratamientos más habituales, en

base a la [Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud \(SNS\)](#)³. En medicamentos autorizados hace muchos años, pueden existir formatos que hayan quedado obsoletos con el tiempo como consecuencia de los cambios en la práctica clínica y deben ser actualizados⁴.

Quien ha llevado a cabo los cambios: La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), en el marco del [Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos \(PRAN\)](#) ha creado un [Grupo de Trabajo para la Adecuación de Formatos de Antimicrobianos](#), un órgano multidisciplinar en el que han participado sociedades científicas, profesionales clínicos, científicos, expertos en salud pública, representantes de los servicios de salud de las comunidades autónomas, colegios profesionales y la Unidad de Coordinación del PRAN, con la implicación de la industria farmacéutica. Este equipo ha revisado los formatos de los antibióticos que se comercializan en España logrando el consenso de todas las partes involucradas.

Datos a destacar: Es importante remarcar que estos cambios no reducen la eficacia ni la seguridad de los tratamientos. Los formatos que se mantienen están basados en la evidencia científica más actualizada y en las guías médicas de referencia.

Beneficios del cambio de formatos: La adecuación de los formatos de los antibióticos supone una mejora importante tanto para las personas que los utilizan como para la salud pública en general. Al ajustar los envases a la duración real de los tratamientos más habituales, se evita que queden excedentes de antibióticos en los domicilios. Con ello se contribuye a disminuir el riesgo de automedicación y de tratamientos incompletos o incorrectos, prácticas comunes que favorecen la aparición de bacterias resistentes. De este modo, el cambio de formatos contribuye a proteger la eficacia de los antibióticos, asegurando que sigan funcionando cuando realmente se necesitan.

Además, esta medida contribuye a reducir el impacto de los residuos de estos medicamentos en el medioambiente.

En definitiva, los formatos de envases de antibióticos adaptados a la duración de tratamientos promueven un uso más responsable y seguro de los medicamentos, alineado con las recomendaciones científicas actuales, sin afectar en ningún caso a la calidad ni a la eficacia de la atención sanitaria. Se trata, por tanto, de una actuación preventiva sobre las resistencias a los antibióticos que beneficia tanto a cada paciente como al conjunto de la población.

Recomendaciones del uso correcto de los antibióticos: Para que los antibióticos sean eficaces y seguros, es fundamental:

- ✚ Utilizarlos siempre siguiendo las indicaciones de los profesionales sanitarios. Es **importante respetar exactamente la dosis y la duración** del tratamiento indicadas, incluso aunque los síntomas mejoren antes de finalizarlo.
- ✚ **Completar el tratamiento** tal y como se ha pautado ayuda a eliminar completamente las bacterias y reduce el riesgo de que reaparezca la infección o de que se desarrollen bacterias resistentes a los antibióticos.
- ✚ Hacer un **uso responsable** de los antibióticos es clave para proteger su eficacia en el futuro.
- ✚ Seguir las indicaciones médicas y **evitar su uso cuando no están indicados** contribuye a que estos tratamientos sigan funcionando cuando realmente los necesitamos.

El compromiso de todos es esencial para frenar la aparición de resistencias y garantizar que los antibióticos continúen siendo una herramienta segura y eficaz para tratar infecciones.¹

Formatos autorizados que deberán ser eliminados:

GRUPO	P. ACTIVO	PRESENTACIÓN	FORMATO ACTUAL
J01CA04	AMOXICILINA	1000 mg	30 unidades
J01CA04	AMOXICILINA	750 mg	30 unidades
J01CA04	AMOXICILINA	500 mg	30 unidades
J01CA04	AMOXICILINA	250 mg	30 unidades
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	500 mg	40 unidades
J01CF02	CLOXACILINA	500 mg	40 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	875/125 mg	30 unidades
01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	500/125 mg	30 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	250/62,5 mg	30 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	100 -12,5 mg/mL	40 mL
J01DC02	CEFUROXIMA	500 mg	20 unidades
J01DC02	CEFUROXIMA	250 mg	20 unidades
J01DD08	CEFIXIMA	200 mg	21 unidades
J01XX01	FOSFOMICINA	3 g	2 unidades
J01XX01	FOSFOMICINA	500 mg	12 unidades

Nuevos formatos propuestos:

GRUPO	P. ACTIVO	PRESENTACIÓN	NUEVO FORMATO
J01CA04	AMOXICILINA	250 mg	20 unidades
J01CE10	FENOXIMETILPENICILINA BENZATINA	Suspensión	160 mL
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	500/125 mg	20 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	250/62,5 mg	20 unidades

Mensajes claves para médicos:

- Usar pautas cortas de 7 días o menos: Siempre que el paciente esté clínicamente estable y la infección no sea complicada.
- En caso de sospecha o alergias a betalactámicos: Debe verificarse mediante derivación al servicio de alergia de zona.
 - Las alergias tipo 2 (no anafilácticas) pueden ser tratadas con cefuroxima, sin recurrir a azitromicina.
- Neumonías comunitarias en pacientes mayores sin factores de riesgo específicos, se recomienda evitar utilizar antibióticos de amplio espectro como tratamiento inicial.
- Toda sospecha de amigdalitis estreptocócica debe ser confirmada mediante test de diagnóstico rápido antes de la prescripción de tratamiento con antibiótico.

Recomendaciones de la Guía PRAN:

- ✓ La cistitis aguda en mujeres, el tratamiento de elección es generalmente, una dosis de fosfomicina.
- ✓ La faringoamigdalitis aguda con alta sospecha o confirmación de infección por EBHGA, el tratamiento de elección es la penicilina V oral y el tratamiento alternativo con amoxicilina o amoxicilina/clavulánico con un envase de 20.
- ✓ Neumonía adquirida en la comunidad son 5 días de tratamiento. Sinusitis aguda son de 5 a 7 días. Otitis media aguda sin mejoría en 48h-72h son 7 días, 2 veces al día.

El antibiótico no está indicado en:

- Bronquitis agudas, las cuales en su mayoría son víricas.
- Otitis media aguda sin signos de gravedad.⁶

BIBLIOGRAFÍA:

1. **AEMPS – Adecuación de formatos.** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *La AEMPS adecúa los formatos de antibióticos para alinearlos con las pautas clínicas habituales y evitar su uso inapropiado.* 29 abr 2026. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-adecua-los-formatos-de-antibioticos-para-alinearlos-con-las-pautas-clinicas-habituales-y-evitar-su-uso-inapropiado/>
2. **Consejos de tu Farmacéutico – Antibióticos.** Consejos de tu Farmacéutico. *Todo sobre los antibióticos.* Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; año no indicado. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/medicamento-s-y-parafarmacia/medicamentos/antibioticos/>
3. **PRAN – Guía terapéutica antimicrobiana.** Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). *Guía terapéutica antimicrobiana del SNS (salud humana).* Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; actualización 2024–2025. Disponible en: <https://resistenciaantibioticos.es/es/guia-terapeutica-antimicrobiana-del-sns-salud-humana>
4. **AEMPS – Resolución adecuación formatos 2026.** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Resolución de adecuación de formatos 2026* [Internet]. Madrid: AEMPS; 2026. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/laAEMPS/docs/Resolucion-adecuaci%C3%B3n-formatos-2026.pdf>
5. **AEMPS – Listado de antibióticos afectados 2026.** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Listado de antibióticos afectados* [Internet]. Madrid: AEMPS; abr 2026. Disponible en: https://formatosantibioticos.aemps.gob.es/wp-content/uploads/2026_04_Listado-de-antibioticos-afectados.pdf
6. **Mensajes médicos - Cambios en formatos de antibióticos** [Internet]. Cambios en formatos de antibióticos. PRAN; 2026 [citado el 28 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://formatosantibioticos.aemps.gob.es/mensajes-medicos/>

AUTOR: Álvaro Morillo- Velarde Martínez
COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Juan Carlos Mata Padilla **VICEPRESIDENTE:** Álvaro Morillo-Velarde Martínez **SECRETARÍA:** Manuel Ruiz Del Portal Morente
VOCALES: Teófilo Vera López – María Mercedes Laserna Ragel - Laura González Marrero.



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
 ©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-200-020
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpage.mpr.gob.es>

