



ISSN: 1697-090X

Inicio Home

Indice del  
volumen Volume  
index

Comité Editorial  
Editorial Board

Comité Científico  
Scientific  
Committee

Normas para los  
autores  
Instruction to  
Authors

Derechos de autor  
Copyright

Contacto/Contact:



# EFECTOS ADVERSOS DERMATOLÓGICOS POR ANTIBACTERIANOS. SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA. 2007-2009

Ismary Alfonso Orta MD. MSc., Giset Jimenez Lopez MSc.,  
Cristina Lara Bastanzuri MSc.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Dirección de  
Medicamentos y Tecnología.  
Departamento Nacional de Farmacoepidemiología. MINSAP.  
La Habana. Cuba

[isma.alfonso @ infomed.sld.cu](mailto:isma.alfonso@infomed.sld.cu)

Rev Electron Biomed / Electron J Biomed 2012;1:41-49

---

[Comentario de la revisora Dra. Beatriz Cuevas Ruiz MD. PhD.](#) Servicio de Hematología y Hemoterapia. Complejo Asistencial Universitario de Burgos. España.

[Comentario del revisor D. Ángel Albarrán.](#) Farmacéutico de Industria. Madrid.

---

## RESUMEN:

**Introducción:** Las reacciones adversas a los antimicrobianos han ocupado en Cuba desde el año 2003 hasta la fecha el primer lugar en el reporte de reacciones adversas de manera general, así como de las reacciones graves y mortales, siendo la piel y los anejos el sistema más afectado. Esta investigación se propuso caracterizar los efectos adversos dermatológicos por antibacterianos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia desde el año 2007 hasta el 2009

**Método:** Se realizó un estudio de Farmacovigilancia observacional, descriptivo, y transversal utilizando los reportes de Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa y la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Se analizaron los reportes de efectos adversos dermatológicos por antibacterianos notificados desde el año 2007 hasta el 2009, la variable principal fue el efecto adverso dermatológico reportado.

**Resultados:** Se detectaron 3006 sospechas de reacciones adversas dermatológicas. Predominaron en el sexo femenino y en los adultos para un 60.2% y 53.7% respectivamente. Los antibacterianos relacionados con mayor número de notificaciones fueron penicilina RL 18.5%, amoxicilina 17.3% y cefalexina 9.7%. Los efectos adversos dermatológicos que predominaron fueron exantema y urticaria. Predominaron los efectos adversos moderados (64.4%), el 87.5% fueron probables y el 81.8% frecuentes.

**Conclusiones:** Los efectos adversos dermatológicos por antibacterianos predominaron en el sexo femenino y en los adultos. La penicilina RL fue el fármaco más relacionado con reacciones adversas. Las reacciones adversas moderadas, probables y frecuentes fueron la mayoría en el estudio.

**PALABRAS CLAVE:** Antibacterianos. Farmacovigilancia. Efectos adversos dermatológicos

---

**SUMMARY: DERMATOLOGICAL SIDE EFFECTS FOR ANTIBACTERIALS. PHARMACOVIGILANCE CUBAN SYSTEM. 2007-2009**

**Introduction:** Adverse reactions to antimicrobials in Cuba have taken place since 2003 to date, the first in the report of adverse reactions in general, as well as serious and fatal reactions, on the skin and schedules are the systems more affected. This research aimed to characterize the antibacterial dermatologic toxicities reported by the national coordinating pharmacovigilance unit from 2007 to 2009.

**Method:** An observational study of Pharmacovigilance, descriptive and transversal using Spontaneous Reporting of Suspected Adverse Reaction database and the Cuban system of pharmacovigilance. Reports were analyzed for antibacterial dermatologic toxicities reported from 2007 through 2009, the primary endpoint was the dermatologic adverse effect reported.

**Results:** A total of 3006 suspected adverse reactions to skin. Predominated in females (60.2%) and in adults, 53.7%. The antibacterial associated with increased number of notifications were 18.5% RL penicillin, amoxicillin, cephalexin, 17.3% and 9.7%. Dermatological adverse events predominated were rash and urticaria. Moderate adverse effects predominated (64.4%), 87.5% were probable and 81.8% common.

**Conclusions:** Adverse dermatologic antibacterial dominated by females and in adults. RL Penicillin was the drug most associated with adverse reactions. Moderate adverse reactions, probable and common were the more frequent in the study.

**KEYWORDS:** Antibacterials. Pharmacovigilance. Dermatological adverse effects

---

## INTRODUCCIÓN

Los efectos adversos a medicamentos se definen como el efecto no deseado que ocurre a dosis normalmente usadas, terapéuticas, en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de sus enfermedades<sup>1</sup>.

Los efectos adversos dermatológicos provocados por medicamentos son dermatosis que pueden afectar la piel, mucosas o anejos cutáneos inducido por la administración de un medicamento ya sea por vía tópica, oral o parenteral, son las más frecuentes después de las gastrointestinales y su prevalencia ha ido en aumento debido al incremento del uso y de la variedad de los medicamentos, sumado a la mayor expectativa de vida de la población. Representan un 30% de las reacciones adversas a medicamentos, 2% a 3% de los pacientes hospitalizados. De todos los fármacos, los que más se relacionan son los antibacterianos<sup>2</sup>.

Desgraciadamente no existe aún el antibacteriano (ATB) ideal que no presente reacciones adversas medicamentosas (RAM) asociados a su uso. Estas deben tenerse siempre en mente al momento de indicar un ATB, puesto que la falta del reconocimiento oportuno puede ocasionar daños irreversibles en diversas funciones orgánicas.

Un 10-20% de los pacientes hospitalizados manifiestan ser alérgicos a fármacos, especialmente a la penicilina. Sin embargo, la incidencia publicada de reacciones anafilácticas a penicilina apenas oscila entre el 0,004 y 0,015% de pacientes. La amoxicilina se considera actualmente la causa más frecuente de anafilaxia entre los betalactámicos<sup>3</sup>.

Las reacciones alérgicas pueden presentarse de diversas maneras y gravedad, desde la simple fiebre por antibacterianos al síndrome de Steven-Johnson. Cualquier mecanismo inmunológico puede estar involucrado (tipos I a IV de Gell y Coombs), sin embargo, en la mayoría de reacciones no se conoce exactamente la inmunopatología asociada. La piedra fundamental en el manejo de este tipo de RAM consiste en la suspensión del fármaco<sup>2</sup>.

En Estados Unidos se llevó a cabo el primer informe sobre reacciones adversas a ATB, a cargo de los investigadores de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Daniel Budnitz, afirmó que cada año ocurren en Estados Unidos alrededor de 142.000 consultas de emergencia por reacciones adversas a un antibiótico y el origen de los eventos adversos, 78% correspondieron a reacciones alérgicas propias del medicamento, mientras que 22% se debieron a errores en la dosificación<sup>4</sup>.

Actualmente existen pocos estudios nacionales sobre efectos adversos dermatológicos en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia, siendo los antimicrobianos el primer grupo farmacológico relacionado con mayor número de reportes de RAM<sup>5-6</sup>.

Por estas razones esta investigación se propuso caracterizar los efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009, así como clasificar la población portadora del efecto adverso, identificar los antibacterianos que con mayor frecuencia están involucrados y clasificar los efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos según tipo, severidad, causalidad y frecuencia.

## SUJETOS Y METODOS

Se realizó un estudio de farmacovigilancia, observacional, descriptivo y transversal utilizando los métodos de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009. Se trabajó

con el universo de reportes de efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia.

Se determinó la distribución de los pacientes que desarrollaron los efectos adversos dermatológicos por sexo y grupo de edad niño: 0-14, adulto: 15-59 y ancianos: mayores de 60 años.

Los efectos adversos dermatológicos se clasificaron según la severidad en leves: síntomas y signos fácilmente tolerados, no hay cambio de terapéutica ni se requiere tratamiento. Moderadas: hay malestar suficiente que interfiere con la actividad diaria, requiere observación, suspensión o cambio de terapéutica con la administración de un tratamiento específico para contrarrestarla. Graves: pone en peligro la vida del paciente y letales: contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente<sup>7</sup>. Para establecer imputabilidad se aplicó el algoritmo de Karch y Lasagna clasificándolas en definitivas, probables, posibles, condicionadas<sup>7</sup> y la frecuencia se tomo como referencia el Formulario Nacional de medicamentos de Cuba<sup>8</sup>. Finalmente se identificaron los principales antibacterianos asociados a las mismas según la clasificación Anátomo-Terapéutico-Clínica (ATC) del 2005. Se utilizó estadística descriptiva para el análisis de los objetivos.

Aspectos éticos: la información obtenida de la base de datos fue usada solo con fines de investigación.

## RESULTADOS

Durante este periodo se recibieron 3006 notificaciones de efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos

En la tabla 1 se observa el comportamiento de los efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos según grupos de edades, donde se observa un predominio en adultos (53.7%), mientras que los niños y ancianos representaron el 46.3%.

Edad	Nº	%
Niños	1030	34.3
Adultos	1616	53.7
Geriatría	360	12.0
TOTAL	3006	100.0

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 1: Distribución de los pacientes portadores de efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009

La distribución por sexo se comportó con un predominio del sexo femenino (1811 notificaciones, 60.2%), mientras que el sexo masculino estuvo menos afectado (1195 notificaciones, 39.8%).

En la Tabla 2 se muestran los principales antibacterianos sospechos de producir efectos adversos dermatológicos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia.

Fármacos	Nº	%
penicilina rapilenta	557	18.5
amoxicilina	519	17.3
cefalexina	291	9.7
co-trimoxazol	230	7.6
ciprofloxacina	220	7.3
penicilina g sódica	145	4.8
ceftriaxona sódica	103	3.4
ampicillin	101	3.3

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 2. Distribución de los principales antibacterianos sospechos de producir efectos adversos dermatológicos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009

Se observa un predominio de antimicrobianos del grupo betalactámicos (57.0%), seguido de las sulfas (7.6%) y quinolonas 7.3%.

La tabla 3 muestra el comportamiento según tipo de efecto adverso dermatológico donde los exantemas representaron más del 50% de los casos reportados.

RAM	Nº	%
<i>Exantema</i>	1821	60.6
Eritema	428	14.2
Urticaria	353	11.7
Prurito	211	7.0
Edemas	37	1.2

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 3. Distribución de las principales efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009

En la Tabla 4 se muestran la distribución de las notificaciones de efectos adversos dermatológicos según severidad durante el periodo de estudio, más del 60% se correspondieron con reacciones adversas severas (64.7%).

Severidad	Nº	%
Leve	1062	35.3
Moderada	1935	64.4
Grave	8	0.3
Mortal	1	0.03
TOTAL	3006	100.0

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 4. Distribución de los efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos notificados a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia según severidad, durante el periodo 2007 - 2009

La distribución de los efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos según imputabilidad, notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia se muestra en la tabla 5. Con un predominio de reacciones adversas probables (2632 / 87.5%) seguidas por las posibles 10.2% y con muy baja ocurrencia de definitivas y condicionales 1.0% y 1.3% respectivamente.

Causalidad	Nº	%
Definitiva	31	1.0
Probable	2632	87.5
Posible	307	10.2
Condicional	36	1.3
TOTAL	3006	100.0

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 5: Distribución de efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos según causalidad notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009

Al evaluar la frecuencia de aparición de efectos adversos dermatológicos notificados en la tabla 6, se observó que el 81.8% fueron frecuentes, descritas en la literatura y el 18.2% de baja frecuencia de aparición.



Frecuencia	Nº	%
Frecuente	2458	81.8
Ocasional	350	11.6
Rara	159	5.3
No descrita	39	1.3
TOTAL	3006	100.0

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 6. Distribución de efectos adversos dermatológicos a los antibacterianos según frecuencia notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el periodo 2007 - 2009

## DISCUSIÓN

Al analizar los reportes de efectos adversos dermatológicos a los antimicrobianos realizados a la unidad coordinadora nacional de farmacovigilancia encontramos que los pacientes adultos (15-59 años) presentaron mayor por ciento de efectos adversos dermatológicos, este resultado guarda relación con lo reportado por la literatura, probablemente ello se deba a que los niños están menos expuestos a medicamentos, tienen mayor aclaramiento de IgE y sus mecanismos inmunopatológicos son más inmaduros comparados con los del adulto<sup>9</sup>.

Los factores de riesgo para presentar un efecto adverso dermatológico en los niños pueden dividirse en dependientes del fármaco y dependientes del paciente<sup>10</sup>. Entre los factores inherentes al huésped se deben tener en cuenta, principalmente la predisposición genética, el estado inmunológico previo y la presencia de co-morbilidades. Con respecto a los dependientes del fármaco los antibióticos son los fármacos implicados con mayor frecuencia probablemente debido al uso indiscriminado que se hace de ellos ante cuadros infecciosos<sup>11</sup>. Estudios realizados en pacientes ambulatorios estiman que el 12% de los niños tratados con antibióticos presentará una reacción cutánea a medicamentos<sup>9</sup>. Otro aspecto importante es que en este grupo de edad son muy frecuentes los exantemas de origen infeccioso, los cuales llevan a que los niños sean medicados con antibióticos o antipiréticos, hecho que dificulta aún más el diagnóstico diferencial con una farmacodermia<sup>8</sup>.

La población de la tercera edad es más susceptible en virtud de factores un mayor porcentaje de yatrogenia grave y de ingresos por esta causa; en el origen de todo ello están la polimedicación, la comorbilidad y las mermas funcionales achacables a la vejez<sup>3</sup>.

La distribución por sexo sigue igual comportamiento que el resto de los reportes de la unidad coordinadora nacional de farmacovigilancia<sup>5</sup>, siendo el sexo femenino el más relacionado con sospechas de efectos adversos mientras que el sexo masculino estuvo menos afectado, lo cual se corresponde con la literatura internacional donde se plantea que el sexo femenino se asocia con un mayor consumo de fármacos, en ocasiones polifarmacia, muchas veces relacionado a la automedicación, además los efectos adversos se reportaron mayormente en mujeres en edad fértil donde generalmente son más frecuentes las sepsis del sistema urinario y las ginecológicas<sup>3</sup>.

Al analizar los antibacterianos más reportados fueron los betalactámicos, específicamente penicilinas y cefalosporinas seguidos por las sulfas y las quinolonas, lo cual se corresponde con estudios nacionales realizados<sup>5</sup>, en Estados Unidos de las visitas realizadas a departamentos de emergencias por reacciones adversas el 36.9% fueron atribuidas a la penicilina<sup>4</sup>. Se reporta en la literatura que los betalactámicos son los medicamentos que originan más reacciones de hipersensibilidad, ya que comparten un anillo bicíclico betalactámo-tiazolidina y se dividen en cuatro grupos con diferencias estructurales: penicilinas (benzilpenicilinas y aminopenicilinas como la amoxicilina, cefalosporinas, carbapenems y monobactámicos<sup>12</sup>.

Se han descrito antígenos de betalactámicos formados por conjugados de metabolitos y proteínas, clínicamente causan con mayor frecuencia reacciones inmediatas tipo urticaria-angioedema o anafilaxia por un probable mecanismo de hipersensibilidad tipo I<sup>12</sup>.

El conocimiento en los últimos años de las reacciones selectivas y de las diferentes reactividades cruzadas entre betalactámicos permite plantear el test de provocación con fármacos alternativos al implicado en la reacción. Hasta el 40% de las reacciones con aminopenicilinas son selectivas con buena tolerancia al resto de los betalactámicos. Entre cefalosporinas la reactividad cruzada es variable y, en relación con las penicilinas, es superior con cefalosporinas de primera generación. Esto se explica por las diferencias en su estructura química y viene condicionada por la cadena lateral en vez de por el anillo betalactámico. Las reacciones tardías por betalactámicos son menos frecuentes que en otros grupos farmacológicos y en la mayoría su mecanismo es incierto<sup>12</sup>.

Con relación a las quinolonas la incidencia de reacciones de hipersensibilidad es baja pero creciente. Las quinolonas implicadas con más frecuencia son: ácido nalidíxico, ácido pipemídico, ciprofloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Con las últimas generaciones de quinolonas en menor medida, aunque ya se han comunicado algunas reacciones. Clínicamente se describen tanto reacciones inmediatas, de probable mecanismo IgE, como tardías<sup>13</sup>. Tienen descrito en la literatura nacional como reacciones adversas frecuentes en la piel, prurito y rash<sup>7</sup>. Por cuanto los resultados del estudio se corresponden así como con un estudio realizado en Pinar del Rio que mostró en una búsqueda activa el reporte de reacciones dermatológicas por este grupo de antibacterianos<sup>14</sup>.

Existe una tendencia para considerar las toxicodermias como una reacción alérgica, aunque se pueden producir a través de mecanismos inmunológicos y no inmunológicos; sin embargo, no en todas las reacciones cutáneas se ha identificado el mecanismo de producción<sup>15</sup>.

El estudio mostró un predominio de efectos adversos dermatológicos del tipo exantema, lo cual se corresponde con la literatura consultada, siendo esta la forma más frecuente de toxicodermias (60%)<sup>15</sup>. Clínicamente, imitan a los exantemas virales clásicos<sup>13</sup>. Las urticarias por su parte, fueron otro tipo de efecto adverso reportado, las cuales son producidas en un 15-30% por medicamentos. Puede presentarse como un cuadro puramente cutáneo, que puede acompañarse de angioedema, o bien como una reacción multiorgánica ("enfermedad del suero"). Se produce por un mecanismo que puede ser inmunológico a través de un fenómeno de hipersensibilidad tipo I o III; pero también se puede producir por un mecanismo no inmunológico provocado por la desgranulación inespecífica de mastocitos. La urticaria es un síndrome que puede asociarse con ciertas condiciones físicas, alimentos, infecciones y enfermedad general. Dentro de los antibacterianos que tienen descrito este efecto adverso se encuentran las Penicilinas y derivados sintéticos, y las sulfonamidas correspondiéndose con los resultados del estudio<sup>14</sup>.

Mediante el análisis de la tabla 4 se puede ver el significado del estudio pues nos demuestra que el 64.7% los reportes de reacciones adversas a antibacterianos fueron reportes severos. Los efectos adversos graves y mortales estuvieron dados por 6 casos de necrosis epidérmica tóxica a los fármacos penicilina rapilenta, co-trimoxazol, y ciprofloxacina, dos casos de edema angioneurótico y un caso de eritema multiforme a los fármacos penicilina rapilenta y cefazolina, todos descritos en la literatura como reacciones de hipersensibilidad, siendo reacciones adversas de tipo B, que están relacionadas con fenómenos inherentes al individuo, donde la concentración y los efectos farmacológicos del medicamento no son determinantes<sup>14</sup>.

La relación de causalidad se comportó con un predominio de los efectos adversos probables debido a que por la seguridad del paciente no se re-expone al fármaco y además no existe causa alternativa que explique la reacción adversa. Un porcentaje bajo de efectos adversos definitivos se encontró, pues existía el dato de la reexposición al fármaco sospechoso y la reaparición del efecto adverso donde se puede mencionar casos de prurito y eritema.

La distribución de las reacciones adversas a los antibacterianos según frecuencia muestra que predominaron las reacciones adversas frecuentes descritas en la literatura<sup>8</sup>, aunque el 18.2% de las reacciones reportadas son de baja frecuencia de aparición, brindándosele especial interés a las raras y no descritas en la literatura como por ejemplo al ácido nalidíxico se reportaron habones, prurito, edema angioneurótico, a la amoxicilina se reportó sudoración, la azitromicina se relacionó con reacciones alérgicas del tipo erupción cutánea y enrojecimiento. Así mismo se reportaron a las cefalosporinas sudoración fría e hipopigmentación de la piel. Estos resultados se corresponden con los datos expuestos en los informes de balance de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia durante los años del estudio.

## CONCLUSIONES.

Las RAM dermatológicas a los antibacterianos predominaron en los adultos y femeninos.

Los antibacterianos de mayor relación con la aparición de efectos adversos dermatológicos fueron penicilina RL, amoxicilina y cefalexina.

Predominaron los efectos adversos moderados y probables siendo los exantemas cutáneos los más frecuentes.

El porcentaje de RAM graves y mortales es bajo.

## REFERENCIAS

- 1.- Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre. Sweden 2001; 23.
- 2.- Wagemann BE, et al. Reacciones Adversas Medicamentosas Mucocutáneas en Pacientes Hospitalizados en Servicio de Medicina Interna. Rev Chilena Dermatol. 2007; 23:115-118.
- 3.- Pucho Cañas E, Luna Del Castillo JD. [Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados.](#) An Med Interna. 2007;24:574-578.

- 4.- Shehab N, Patel PR, Srinivasan A, Budnitz DS. Emergency department visits for antibiotic-associated adverse events. *Clin Infect Dis*. 2008; 47:735-743.
- 5.- Alfonso I, Jiménez G, Ávila J, Chao A. [Comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. Año 2007](#). *Rev Electron Biomed / Electron J Biomed* 2009;2:20-29.
- 6.- Alfonso I, Jiménez G, Ávila J, Chao A, Ruiz K. [Vigilancia de Efectos Indeseables a los antimicrobianos en Cuba, 2008](#). *Boletín Fármacos* 2009;12 (5).
- 7.- Jiménez G (ed). [Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia](#). Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. La Habana, Cuba, 2007.
- 8.- Alfonso I, Alonso C, Alonso L, Calvo DM, Cires M, Cruz MA, et al. *Formulario Nacional de Medicamentos/ Ministerio de salud Pública. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. La Habana: Editorial Ciencias Medicas, 2006. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu>*
- 9.- Cervini AB, Buján MM, Martín A. Farmacodermias en la infancia. *Dermatol Argent*.2011; 17(2):100-109.
- 10.- Segal AR, Doherty KM, Leggott J, Zlotoff B. Cutaneous reactions to drugs in children. *Pediatrics*. 2007;120(4):e1082-1096.
- 11.- Papale RM. Reacciones adversas a drogas. Otros aspectos. *Dermatol Argent*. 2010; 16:72-74.
- 12.- Blanca M, Torres MJ. [Reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos en la infancia](#). *Allergol Immunopathol* 2003;31(3):103-109.
- 13.- Tilles SA, Slatore CG. Hypersensitivity reactions to non-beta-lactam antibiotics. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2003; 24: 221-228.
- 14.- Alfonso I, Roque K, Jimenez G, Diaz Y. [Reacciones adversas a las quinolonas en atención primaria. Pinar del río, Cuba 2009](#). *Rev Electron Biomed / Electron J Biomed* 2010;3:27-33.
- 15.- Ramírez-Boscá A. [Toxicodermias. Erupciones cutáneas por fármacos](#). *Pediatr Integral* 2008;12(4):377-384.

**CORRESPONDENCIA:**

Dra. Ismary Alfonso Orta  
Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia - Dirección de medicamentos y Tecnología.  
Departamento Nacional de Farmacoepidemiología. MINSAP.  
La Habana. Cuba  
[isma.alfonso @ infomed.sld.cu](mailto:isma.alfonso@infomed.sld.cu)

---

Comentario de la revisora Dra. Beatriz Cuevas Ruiz MD. PhD. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Complejo Asistencial Universitario de Burgos. España.

Estudio descriptivo de las reacciones adversas dermatológicas secundarias a antibióticos por notificación espontánea al Sistema de Farmacovigilancia Cubano; se refleja La mayor incidencia de reacciones en mujeres y con una gravedad moderada

Como apuntan los autores hasta 10-20% de los pacientes hospitalizados refieren presentar alergia a fármacos, fundamentalmente a penicilina; la notificación es fundamental para evitar la reexposición al antibiótico y evitar una reacción anafiláctica que puede ser fatal para el paciente

---

Comentario del revisor D. Ángel Albarrán. Farmacéutico de Industria. Madrid.

Los Sistemas de Farmacovigilancia elaboran sus datos según el método de notificación espontánea y ello condiciona que la valoración de éstos sea sesgada ya que se desconoce el número real de casos.

Como apuntan los autores, las reacciones adversas a los antimicrobianos han ocupado el primer lugar en cuanto a notificaciones en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia desde el año 2003. Por ello, sería muy interesante que en artículos posteriores describieran todos los casos notificados desde esa fecha hasta nuestros días ampliando así, el período de análisis. Esto redundaría



**en un estudio más completo pudiendo apuntalar con una casuística mayor las conclusiones finales.**

**Así mismo, aunque en el artículo los autores determinan que la variable principal fue el efecto adverso dermatológico, la descripción de efectos sobre otros órganos puede enriquecer trabajos posteriores.**

---

**Recibido, 28 de diciembre de 2011. Recibido revisado, 16 de abril de 2012.  
Publicado, 22 de abril de 2012**