

REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES ASOCIADAS A ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Fecha de publicación: 25/03/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud, Titulares de Registro Sanitario, y la población en general la información de seguridad siguiente:

INTRODUCCIÓN

Los antibióticos betalactámicos constituyen uno de los grupos terapéuticos más utilizados en la práctica clínica para el tratamiento de infecciones bacterianas. Su acción bactericida se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana mediante el bloqueo de las proteínas fijadoras de penicilina y la interrupción de la formación de peptidoglicano, lo que conduce a la destrucción de la bacteria. La familia de los betalactámicos está formada por antibióticos naturales y semisintéticos que se clasifican en varios grupos según su estructura química: Penicilinas, Cefalosporinas, Monobactamas, Carbapenemas, Oxacefemas y Clavamas.

A pesar de su eficacia y amplio uso, estos medicamentos pueden asociarse a la aparición de reacciones adversas, entre las cuales las manifestaciones cutáneas se encuentran entre las más frecuentes. Estas pueden variar desde erupciones leves y autolimitadas hasta reacciones cutáneas graves potencialmente mortales, como el Síndrome de Stevens-Johnson o la Necrólisis epidérmica tóxica.

La mayoría de estas reacciones corresponden a reacciones adversas de tipo B mediadas por mecanismos inmunológicos. De acuerdo con la clasificación de Gell y Coombs, pueden presentarse como reacciones de hipersensibilidad inmediata (tipo I), mediadas por IgE y caracterizadas por manifestaciones como urticaria, angioedema o anafilaxia, o como reacciones tardías (tipo IV), mediadas por células T, que pueden manifestarse como erupciones maculopapulares o formas cutáneas graves. Estas reacciones no dependen de la dosis del medicamento, sino del reconocimiento inmunológico del fármaco o de sus metabolitos, siendo el anillo betalactámico y las cadenas laterales de cada molécula los principales determinantes antigénicos, lo que explica la posible reactividad cruzada entre diferentes antibióticos betalactámicos.

En el contexto nacional, la notificación de eventos adversos cutáneos asociados a estos medicamentos puede generar preocupación tanto en pacientes como en profesionales de la salud, lo que en ocasiones conduce a la suspensión innecesaria del tratamiento o al uso inadecuado de antibióticos alternativos. Por ello, resulta relevante analizar las notificaciones registradas en el sistema nacional de farmacovigilancia con el fin de caracterizar estos eventos y contribuir al uso seguro de los medicamentos.

ANÁLISIS ACTUAL EN ECUADOR

Por su parte, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) procedió a realizar la revisión de los reportes recibidos por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Se identificaron 43 reportes de sospechas de reacciones adversas graves. La búsqueda se realizó de forma cualitativa para medicamentos clasificación ATC nivel 3: J01C – Betalactámicos, penicilinas con el grupo de reacciones adversas: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (clasificación SOC de MedDRA) en el periodo del año 2020 al 2025.

En el análisis se identificaron los principios activos más frecuentemente reportados como:

- amoxicilina/ácido clavulánico
- ampicilina/sulbactam
- piperacilina/tazobactam
- amoxicilina

Las reacciones cutáneas notificadas con mayor frecuencia fueron:

- Eritema
- Erupción cutánea inespecífica
- Prurito
- Urticaria
- Erupción maculopapular

La mayoría de estas manifestaciones corresponden a reacciones cutáneas leves o moderadas descritas en la literatura como esperables para este grupo farmacológico.

Se observaron casos con evolución favorable principalmente en casos de eritema, erupción cutánea, prurito y urticaria sin compromiso sistémico.

De forma menos frecuente, se identificaron notificaciones compatibles con reacciones cutáneas graves, entre ellas:

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Necrólisis epidérmica tóxica
- Pustulosis exantemática generalizada aguda – AGEP
- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos – DRESS
- Eritema multiforme
- Dermatitis exfoliativa generalizada
- Shock anafiláctico con compromiso cutáneo y sistémico

Estos casos mostraron una evolución clínica más prolongada y requirieron manejo especializado, aunque no se identificaron desenlaces fatales durante el periodo

analizado. Estas reacciones cutáneas graves se presentan de forma infrecuente, en concordancia con la literatura y fichas técnicas.

En la base de datos de registros sanitarios nacional de medicamentos se evidenció que existen 535 registros sanitarios vigentes en Ecuador correspondientes a medicamentos con principios activos del grupo ATC J01C.

La revisión de los prospectos e información de seguridad disponibles en el sistema regulatorio confirma que las reacciones cutáneas notificadas en el país se encuentran descritas en la información para prescripción de estos medicamentos.

Estos resultados resaltan la importancia de mantener la vigilancia continua y promover la notificación de sospechas de reacciones adversas para fortalecer el uso seguro de los medicamentos.

Recomendaciones para la población en general:

- Informe siempre a su médico o farmacéutico si ha presentado previamente alergia o reacciones adversas a antibióticos, especialmente a penicilinas o cefalosporinas.
- Siga estrictamente las indicaciones del profesional de salud respecto a la dosis, duración y forma de administración del antibiótico prescrito.
- No suspenda el tratamiento por cuenta propia ante la aparición de una reacción leve; consulte con un profesional de salud para recibir orientación adecuada.
- Busque atención médica inmediata si durante el tratamiento presenta síntomas como erupción cutánea extensa, ampollas en la piel, descamación, fiebre acompañada de lesiones en la piel o dificultad para respirar, ya que podrían corresponder a reacciones graves como el Síndrome de Stevens-Johnson o la Necrólisis epidérmica tóxica.
- Evite automedicarse con antibióticos, ya que su uso inadecuado puede aumentar el riesgo de reacciones adversas y contribuir a la resistencia bacteriana.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Verificar los antecedentes de hipersensibilidad o alergia a antibióticos betalactámicos antes de iniciar el tratamiento.
- Orientar a los pacientes sobre las posibles reacciones cutáneas asociadas al uso de estos medicamentos y los signos de alarma que requieren atención médica.
- Valorar la relación beneficio-riesgo del tratamiento antibiótico ante la aparición de manifestaciones cutáneas antes de considerar la suspensión del medicamento.
- Derivar o solicitar evaluación especializada de forma inmediata ante la sospecha de reacciones cutáneas graves, como el Síndrome de Stevens-Johnson o la Necrólisis epidérmica tóxica.

- Reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al sistema nacional de farmacovigilancia, con el fin de contribuir al monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Arcsa recomienda al público en general a adquirir medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.

A su vez se invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DrugBank Online. (2026). *Beta lactam antibiotics (DBCAT005892)*. DrugBank. <https://go.drugbank.com/categories/DBCAT005892>
2. Reig Rincón de Arellano, I., & Molini Menchón, N. (2022). *Reacciones cutáneas por antibióticos en la consulta de pediatría de atención primaria*. Guía-ABE. <https://www.guia-abe.es/anexos-reacciones-cutaneas-por-antibioticos>
3. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026). *Consulta pública de registros sanitarios*. <https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/publico/consultas/index>