

**Hepatitis colestática por
amoxicilina-ácido clavulánico
con reexposición positiva:
la importancia de una terminología
correcta en farmacovigilancia**

Sr. Editor: Hemos leído con interés la carta científica publicada por el Dr. Juan Martí en el número de junio de la Revista¹, en la cual se describe un caso de hepatitis colestática por amoxicilina-ácido clavulánico. Desearíamos comentar algún aspecto en lo referente a la terminología utilizada.

En el título de la carta se hace referencia a una hepatitis colestática por amoxicilina-ácido clavulánico con reexposición positiva. En realidad, no existió tal reexposición, sino una preexposición (*prechallenge*), la cual se define como la administración previa del fármaco en cuestión². La reexposición (*rechallenge*) se define como la readministración del fármaco sospechoso a una dosis, por una vía y de una forma capaz de reproducir el acontecimiento adverso o reacción adversa². En el caso que nos ocupa hubiera existido una reexposición si se hubiera vuelto a administrar amoxicilina-ácido clavulánico tras la reacción adversa observada por el Dr. Martí¹. No obstante, dado que el antecedente de ictericia colestática y/o disfunción hepática asociadas a amoxicilina-ácido clavulánico constituye una contraindicación para el tratamiento con este fármaco³, la reexposición del paciente a amoxicilina-ácido clavulánico no hubiera sido ética. Por dicha razón, la lectura aislada del título de la carta (p. ej., en una base de datos) podría sorprender al lector al transmitirle un concepto inadecuado.

*Javier Borja^a, David Rigau^a
y Mario Souto^b*

^aUnidad de Investigación y Desarrollo Clínico. J. Uriach & Cía, S.A. ^bBiométrica. Barcelona. España.

Bibliografía

1. Martí J. Hepatitis colestática por amoxicilina-ácido clavulánico con reexposición positiva. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003;21:322-3.
2. Cobert BL, Biron P. *Pharmacovigilance from A to Z*. Malden: Blackwell Science, 2002.
3. Physicians' Desk Reference. 54th ed. Montvale: Medical Economics, 2000.