

## **EZETROL (EZETIMIBE) Y LOS RIESGOS DE LESIONES HEPÁTICAS INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS Y REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS**

El día 27 de marzo, Health Canada, autoridad sanitaria de Canadá, ha emitido una alerta sobre el producto Ezetrol (ezetimibe), el cual puede causar reacciones adversas graves, incluyendo lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (TEN) y la reacción a medicamentos con síntomas eosinofílicos y sistémicos (DRESS).

El ezetrol está indicado, como complemento de la dieta y el estilo de vida, cuando la respuesta a estas y otras medidas no farmacológicas por sí sola ha sido inadecuada, para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (administrada sola, con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) o en combinación con fenofibrato, dependiendo del objetivo clínico), hipercolesterolemia familiar (administrado con una estatina) y sitosterolemia homocigota (fisterolemia). Ezetrol está autorizado para su uso en adultos y niños de 10 años en adelante; no se recomienda el tratamiento en niños menores de 10 años.

El Titular de Autorización llevó a cabo una revisión de los datos de seguridad internacional y la literatura científica e identificó 42 casos post-comercialización de DILI en pacientes que tomaban Ezetrol, incluyendo un caso canadiense de lesión hepática asociado con ezetimibe en monoterapia. Había pruebas suficientes para sugerir una asociación causal entre ezetimibe en monoterapia y DILI. Por lo tanto, la recomendación actual de considerar la realización de pruebas de función hepática al iniciar o durante el tratamiento con Ezetrol en combinación con una estatina o fenofibrato se ha ampliado para incluir la monoterapia con Ezetrol.

La revisión también identificó casos raros de SCARs en pacientes que toman Ezetrol. Había pruebas suficientes para sugerir al menos una posibilidad razonable de una asociación causal con algunos casos de SJS, TEN y DRESS.

Health Canada ha actualizado la monografía del producto canadiense (CPM) de Ezetrol, para incluir advertencias sobre estas reacciones adversas graves y trabajará con los fabricantes de versiones genéricas de ezetimibe para actualizar sus respectivos CPM.

Se aconseja a los profesionales de la salud que:

- Considere realizar pruebas de función hepática al inicio de Ezetrol, ya sea administrado en monoterapia o en combinación con una estatina o un fenofibrato, y posteriormente según sea necesario.
- Instruya a los pacientes a ponerse inmediatamente en contacto con un profesional sanitario si experimentan síntomas de lesión hepática. Se debe evaluar la función hepática si se sospecha de una lesión hepática.
- Instruir a los pacientes a dejar de tomar Ezetrol y buscar ayuda médica inmediata si experimentan síntomas de SCARs.

A los consumidores, se aconseja que:

- Los pacientes deben ponerse en contacto con su profesional sanitario inmediatamente si experimentan síntomas de lesión hepática como dolor abdominal severo (especialmente si se siente en la parte superior derecha debajo de las costillas), orina oscura, picor general, náuseas o vómitos graves, heces pálidas o la piel y los ojos se tornan amarillos.
- Los pacientes deben dejar de tomar Ezetrol y buscar ayuda médica inmediata si experimentan síntomas de reacciones graves en la piel, incluyendo descamación e hinchazón grave de la piel, ampollas de la piel, boca, ojos o genitales, y fiebre; erupción cutánea con manchas de color rojo rosa, particularmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden ampollar; síntomas similares a la gripe como fiebre, escalofríos o dolor muscular

El CECMED no tiene Registro Sanitario de ningún producto que contenga como principio activo ezetimibe. No obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

- A la población: consultar a su médico de asistencia para el uso de ezetimibe.
- A los profesionales de la salud: En caso de detectar sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmec.cu](mailto:vigilancia@cecmec.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

Disponible en:

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ezetrol-ezetimibe-and-risks-drug-induced-liver-injury-and-severe-cutaneous-adverse>

**La Habana, 2 de abril de 2024**

