

Ezetimiba en Canadá: riesgos de reacciones adversas graves

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/PAM7>

La agencia canadiense de medicamentos (*Health Canada*) ha actualizado la información del fármaco ezetimiba incluyendo reacciones adversas graves dermatológicas, además del daño hepático agudo (DILI, por sus siglas en

inglés). Las recomendaciones de pruebas hepáticas al iniciar el tratamiento y durante su uso, en combinación con estatinas o fibratos, se ha extendido a los tratamientos con ezetimiba solo.

La agencia canadiense de medicamentos (*Health Canada*) ha actualizado la información de los medicamentos con ezetimiba (Ezetrol®) para incluir advertencias sobre reacciones adversas graves, como lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la reacción a fármacos con síntomas eosinofílicos y sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) (*Health Canada*, 2024).

La ezetimiba (Absorcol®, Azibe®, Ezetrol®) es un inhibidor de la absorción del colesterol y está indicada, como complemento a los cambios en la dieta y el estilo de vida cuando la respuesta a estas y otras medidas no farmacológicas por sí solas ha sido inadecuada, para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, la hipercolesterolemia familiar homocigótica y la sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia).

El laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización realizó una revisión de los datos de seguridad internacionales y la literatura científica e identificó 42 casos, posteriores a la autorización, de DILI en pacientes que tomaban ezetimiba. Hubo evidencia suficiente para sugerir una asociación causal entre la monoterapia con ezetimiba y la DILI. Por lo tanto, la recomendación actual de considerar la realización de pruebas de función hepática al inicio o durante el tratamiento con ezetimiba en combinación con una estatina o fenofibrato, se ha ampliado para incluir la monoterapia con ezetimiba.

La revisión también identificó casos raros de SCAR (ver antes) en pacientes que tomaban Ezetrol®. Se constató evidencia suficiente para sugerir al menos una posibilidad razonable de una asociación causal con algunos casos de SSJ, NET y DRESS.

RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Consultar la información de seguridad en la ficha técnica de los medicamentos con ezetimiba. Considerar los beneficios y riesgos para los pacientes antes de iniciar o continuar el tratamiento con ezetimiba.
- Considerar la posibilidad de realizar pruebas de función hepática al iniciar el tratamiento con ezetimiba, ya sea que se administre como monoterapia o en combinación con una estatina o fenofibrato, y posteriormente según sea necesario.
- Indicar a los pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con un profesional sanitario si experimentan síntomas de lesión hepática. Se

debe evaluar la función hepática si se sospecha una lesión hepática.

- Indicar a los pacientes que dejen de tomar el medicamento con ezetimiba y busquen ayuda médica inmediata si experimentan síntomas de SCAR.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Los pacientes que vayan a utilizar medicamentos con ezetimiba deben saber:

- Ezetimiba se utiliza junto con un cambio en la dieta y el estilo de vida para reducir el nivel de colesterol y otras grasas (como los triglicéridos) en sangre, en niños (de 10 años o más) y adultos. En estos niños y adultos, la dieta y otros cambios en el estilo de vida por sí solos no fueron eficaces para reducir el colesterol. No se recomienda el uso de ezetimiba en niños menores de

10 años. Ezetimiba puede utilizarse solo o con otros medicamentos para reducir el colesterol, llamados estatinas o fenofibrato.

- Ezetimiba puede causar efectos secundarios graves, incluyendo daño hepático inducido por medicamentos y reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción a medicamentos con síntomas eosinofílicos y sistémicos, conocidas como SCAR por sus siglas en inglés.
- Los pacientes que toman ezetimiba solo o con una estatina o fenofibrato pueden necesitar hacerse análisis de sangre antes y durante el tratamiento para controlar y monitorear la salud de su hígado.
- Los pacientes deben comunicarse con su médico inmediatamente si experimentan síntomas de daño hepático, como dolor abdominal intenso (especialmente si se siente en el lado superior derecho debajo de las costillas), orina oscura, picazón

general, náuseas o vómitos intensos, heces pálidas o coloración amarillenta de la piel o los ojos.

- Los pacientes deben dejar de tomar ezetimiba y buscar ayuda médica inmediata si experimentan síntomas de reacciones cutáneas graves, como descamación e hinchazón intensas de la piel, ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas de color rosa rojizo, particularmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden formar ampollas; síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, escalofríos o dolores musculares.
- Los pacientes/padres/cuidadores deben leer el prospecto antes de iniciar su utilización, y consultar con su médico cualquier pregunta o inquietud que tengan sobre esta información.

Referencias

Health Canada. Ezetrol (ezetimibe) and the Risks of Drug-Induced Liver Injury and Severe Cutaneous Adverse Reactions. Health Product InfoWatch. 2024. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/april-2024.html#b2> (consultado el 28 de enero de 2025).