

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ZANUBRUTINIB, ACALABRUTINIB E IBRUTINIB POR RIESGO POTENCIAL DE HEPATOTOXICIDAD GRAVE

Reporte de Seguridad – Farmacovigilancia
Martes, 30 de junio de 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 y Titulares de Registro Sanitario, información sobre el **Riesgo de Hepatotoxicidad grave**.

La **Autoridad Sanitaria de Australia, la TGA (Therapeutic Goods Administration**, por sus siglas en inglés) ha evaluado recientemente el riesgo de **hepatotoxicidad**, que incluye la **lesión hepática inducida por fármacos (DILI)** con inhibidores de la tirosina quinasa (**BTK**) de **Bruton**. Esta evaluación concluyó que existen motivos de seguridad suficientes para actualizar la información del producto para todos los **inhibidores de BTK** registrados en Australia. Esto incluye fortalecer la información del producto de IMBRUVICA para incluir **DILI**. En la evaluación de esta señal de seguridad se concluyó que no se podía descartar una relación causal entre hepatotoxicidad, que incluía DILI e inhibidores de BTK como un efecto de caso, y es al menos una posibilidad razonable para realizar la modificación del prospecto.

La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés)** realiza la publicación que hace referencia conjunta de datos de clasificación de **lesiones hepáticas inducidas por fármacos (DILIrank 2.0)** La clasificación se deriva de una revisión exhaustiva de las descripciones de hepatotoxicidad en el etiquetado aprobado por la FDA y la evidencia de causalidad de la literatura. En la lista publicada los principios activos **Zanubrutinib, acalabrutinib, ibrutinib** se encuentra catalogados con Mayor preocupación por **DILI**.

El **departamento del Gobierno de Canadá - Health Canada** (o Salud Canadá) evaluó el riesgo potencial de hepatotoxicidad grave asociado al uso de inhibidores de BTK. Esta revisión de seguridad se inició a raíz de las notificaciones de acciones en el extranjero recibidas de los fabricantes.

Antes de que Health Canada iniciara su revisión, el fabricante de Imbruvica actualizó el etiquetado para incluir el riesgo de hepatotoxicidad grave en el CPM. Por lo tanto, la revisión de seguridad de Health Canada tuvo como objetivo determinar si este riesgo está asociado con todos los demás inhibidores de BTK (un efecto de clase) y si se justifica una actualización del etiquetado para toda la clase de medicamentos.

La revisión de la información disponible realizada por Health Canada halló un **posible vínculo entre el uso de inhibidores de BTK y el riesgo de hepatotoxicidad grave**.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, **10** medicamentos distribuidos de la siguiente manera: (1-Zanubrutinib) (1-Acalabrutinib) (8-Ibrutinib)

En este sentido, los **Titulares de registro sanitario** actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por **La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), La Autoridad Sanitaria de Australia, la TGA (Therapeutic Goods Administration), El departamento del Gobierno de Canadá - Health Canada**

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, 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 al uso de medicamento o vacuna.

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

(Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA por sus siglas en inglés)

- <https://www.fda.gov/science-research/liver-toxicity-knowledge-base-ltkb/drug-induced-liver-injury-rankdilirank-20-dataset>

Health Canada

- <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1762956369249>

Therapeutic Goods Administration (TGA por sus siglas en Inglés) Administración de Bienes Terapéuticos

- <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/product-information-safety-updates-february-2025>
- <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2015-PI-01676-1&d=20260522172310101>