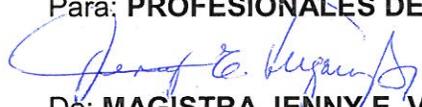
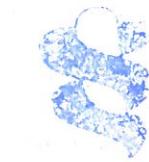


081/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 17 de julio del 2015.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

CENTRO NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA CUAL: LA FDA ADVIERTE ACERCA DE UNA ENFERMEDAD PULMONAR GRAVE EN LACTANTES Y RECIÉN NACIDOS TRATADOS CON PROGLYCEM (DIAZÓXIDO)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)** por sus siglas en inglés advierte de una condición pulmonar seria llamada hipertensión pulmonar, que es la presión alta en los vasos sanguíneos que conducen a los pulmones, ha sido reportada en infantes y recién nacidos tratados con Diazóxido (Proglycem®) por bajos niveles de azúcar en la sangre. En todos los casos, la hipertensión pulmonar se resolvió o mejoró después que se detuvo Diazóxido (Proglycem®). Seguiremos investigando este problema de seguridad y determinaremos si son necesarias cambios en la información para prescribir del Diazóxido.

Generalmente Diazóxido (Proglycem®) se da en el hospital, y los profesionales de la salud deben vigilar estrechamente a los bebés que lo reciben, especialmente aquellos con factores de riesgo para la hipertensión pulmonar, como son: el Síndrome de Aspiración de Meconio, el Síndrome de Dificultad Respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita, y la enfermedad cardíaca congénita. Se debe detener el tratamiento Diazóxido (Proglycem®) si la hipertensión pulmonar se identifica.

Los padres y los cuidadores de cualquier niño que recibe Diazóxido deben estar atentos a signos de dificultad para respirar, como fosas nasales dilatadas, gruñidos, movimiento inusual del pecho de su hijo, respiración rápida, dificultad para alimentarse, o un color azulado de los labios o la piel. Alertar Inmediatamente a los profesionales de la salud de su hijo si observa alguno de estos síntomas, y hablar con ellos si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de Diazóxido (Proglycem®).

Datos sobre Diazóxido (Proglycem®)

- Diazóxido (Proglycem®) se utiliza para tratar los niveles bajos de azúcar en la sangre debido a ciertas condiciones que pueden causar la liberación de un exceso de insulina en la sangre.
- El medicamento actúa principalmente bloqueando la liberación de insulina del páncreas; esta acción ayuda a aumentar el azúcar en la sangre.
- Diazóxido (Proglycem®) está disponible como un líquido que se toma por vía oral.
- Los bebés y los recién nacidos tratados con Diazóxido (Proglycem®) generalmente lo reciben mientras están hospitalizados.

Resumen de datos

Se realizaron búsquedas en la base de datos del Sistema de Notificación de Reacciones Adversas de la FDA (FAERS) reportes que datan del 28 de mayo de 1973 (la fecha de aprobación), al 11 de marzo 2015, y la literatura médica, y se identificaron un total de 11 casos de hipertensión pulmonar asociada con diazóxido. Siete casos fueron identificados en FAERS, y cuatro casos fueron identificados en la literatura médica.

Los pacientes en los siete casos FAERS eran bebés o recién nacidos en edades gestacionales de 34 a 41 semanas. Todos los pacientes recibieron diazóxido para la hipoglucemia provocada por la secreción de insulina endógena inapropiada. El Diazóxido se inició en los primeros 30 días de vida en cinco de los siete casos.

La mayoría de los casos reportaron al menos uno de los factores de riesgos para desarrollar hipertensión pulmonar, incluyendo la enfermedad congénita del corazón, la aspiración de meconio, y la infección por estreptococos. Los siete pacientes fueron hospitalizados o se extendió su hospitalización en la unidad de cuidados intensivos neonatal (UCIN) debido a la hipertensión pulmonar. Se requirieron intervenciones médicas extensas para tratar la gravedad de la hipertensión pulmonar o manejar la condición clínica del paciente.

Las intervenciones incluyeron el inicio de la administración de suplementos de oxígeno, ventilación mecánica, y el uso de medicamentos vasodilatadores como el sildenafil y el óxido nítrico. No hubo víctimas mortales. Los siete pacientes mejoraron después que se suspendió el diazóxido. Cinco de los siete casos reportaron resolución de la hipertensión pulmonar, mientras que los dos casos restantes informaron una mejora. De los cinco casos con resolución de la hipertensión pulmonar, dos casos documentaron un ecocardiograma normal después de discontinuar el diazóxido.

Además de los datos FAERS, se identificaron cuatro casos de hipertensión pulmonar asociados a diazóxido que ocurrieron en bebés o recién nacidos identificados en tres reportes publicados. En los cuatro casos, se informó que la hipertensión pulmonar se resolvió después de suspender el diazóxido.

Información adicional para los padres y cuidadores

- Ha habido reportes de una rara pero sería condición de elevación de la presión en los vasos sanguíneos que conducen a los pulmones, llamada hipertensión pulmonar, en lactantes y recién nacidos tratados con Diazóxido (Proglycem®) por bajos niveles de azúcar en la sangre. En estos casos, la condición se resolvió o mejoró una vez que se suspende el tratamiento con Diazóxido.
- Si su hijo está recibiendo Diazóxido, debe estar atento a los síntomas de dificultad para respirar, como: fosas nasales dilatadas, gruñidos, movimiento inusual del pecho de su hijo, respiración rápida, dificultad para alimentarse, o un color azulado de los labios o la piel.
- Hable con el médico de su hijo si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de Diazóxido.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se han notificado casos de Hipertensión Pulmonar que ocurren en bebés y recién nacidos tratados con Diazóxido (Proglycem®). La hipertensión pulmonar se ha resuelto o mejorado cuando Diazóxido se suspendió.
- Monitorizar los pacientes, especialmente aquellos con factores de riesgo para la hipertensión pulmonar, signos de dificultad respiratoria, incluyendo taquipnea, aleteo nasal, gruñido y retracciones de la pared torácica. Otros signos pueden incluir intolerancia alimentaria y cianosis.
- Factores de riesgo comunes para la hipertensión pulmonar incluyen el síndrome de aspiración de meconio, el síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria

del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita, y la enfermedad cardíaca congénita.

- Suspender el Diazóxido si la hipertensión pulmonar se identifica.
- Reportar su sospecha de reacción adversa a medicamentos con el uso de Diazóxido.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto que contenga el principio activo **Diazóxido**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al diazóxido. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Recomendamos se tomen las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad en el manejo de los pacientes bajo tratamiento con Diazóxido.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm454833.htm>

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa