



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre una seria condición pulmonar en niños y recién nacidos tratados con Proglycem (diazóxido)

Anuncio de seguridad

[7-16-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está alertando sobre una seria condición pulmonar denominada hipertensión pulmonar, la cual es una alta presión en los vasos sanguíneos que van a los pulmones y reportada en niños y recién nacidos tratados con Proglycem (diazóxido) para el control de la glucemia. En todos los casos la hipertensión pulmonar se resolvió o mejoró luego de eliminar el uso de Proglycem. Continuamos investigando este problema de seguridad y determinaremos si se necesitan cambios en la información de recetado de Proglycem.

Proglycem se proporciona generalmente en hospitales y los profesionales de la salud deben vigilar atentamente a todos los bebés que lo reciben, especialmente aquellos con factores de riesgo de hipertensión pulmonar tales como el síndrome de aspiración de meconio, síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita y cardiopatía congénita. Detenga el uso de Proglycem si identifica la existencia de hipertensión pulmonar.

Los padres y cuidadores de niños tratados con Proglycem deben estar atentos a señales de dificultad para respirar tales como aleteo nasal, gruñidos, movimiento inusual del pecho, respiración rápida, dificultad para alimentarse o un color azul de los labios o piel. Avise inmediatamente al profesional de la salud de su niño si observa estas señales y consulte si tiene preguntas o inquietudes acerca de Proglycem.

Proglycem se utiliza para tratar la glucemia debido a ciertas condiciones médicas que causan la liberación de mucha insulina del páncreas. Proglycem funciona principalmente bloqueando la liberación de insulina del páncreas, ayudando a aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Exploramos la [Base de Datos del Sistema de Reporte de Efectos Adversos \(FAERS\)](#)¹ y la literatura médica²⁻⁴ e identificamos 11 casos de hipertensión pulmonar en niños y neonatos tratados con diazóxido, el ingrediente activo de Proglycem, desde que el medicamento fue aprobado en 1973. FAERS incluye solo reportes enviados a la FDA, por lo cual probablemente debe haber casos adicionales los cuales desconocemos. Además de tener otras condiciones médicas serias, la mayoría de estos bebés también tenían riesgo alto de desarrollar hipertensión pulmonar, una condición en donde la presión en los vasos sanguíneos que van hacia los pulmones es demasiado alta. Esto hace

más difícil que el corazón bombee sangre a los pulmones y puede causar una insuficiencia cardíaca y disminuir la cantidad de oxígeno en la sangre. Los bebés afectados desarrollaron hipertensión pulmonar entre un día y varios meses después de comenzar el tratamiento con Proglycem y fueron hospitalizados o se les extendió la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos de neonatos debido a su condición. Todos se recuperaron o mejoraron después de discontinuar el uso de Proglycem.

Instamos a los profesionales de la salud, padres y cuidadores a reportar efectos secundarios que involucren Proglycem al programa MedWatch de la FDA, utilizando la casilla de información de “Contacte al FDA” en la parte inferior de esta página.

Datos sobre Proglycem (diazóxido)

- Proglycem se utiliza para el tratamiento de bajos niveles de glucosa debidos a ciertas condiciones que pueden causar la liberación de demasiada insulina en la sangre.
- El medicamento funciona principalmente bloqueando la liberación de insulina del páncreas; esta acción ayuda a aumentar los niveles de glucosa.
- Proglycem está disponible como un líquido y tomado de forma oral.
- Los niños y neonatos tratados con Proglycem generalmente lo reciben durante la hospitalización.

Información adicional para padres y cuidadores

- Ha habido reportes de una condición inusual y seria de la presión sanguínea en los vasos sanguíneos que van a los pulmones, denominada hipertensión pulmonar, en niños y recién nacido tratados con Proglycem (diazóxido) para la hipoglicemia. En estos casos la condición se resolvió o mejoró una vez se detuvo el tratamiento con Proglycem.
- Si su hijo(a) está recibiendo Proglycem, deben estar atentos a señales de dificultad para respirar tales como aleteo nasal, gruñidos, movimiento inusual del pecho, respiración rápida, dificultad para alimentarse o un color azul de los labios o piel.
- Consulte el profesional de la salud de su hijo(a) si usted tiene cualquier pregunta o inquietud sobre Proglycem.
- Reporte los efectos secundarios concernientes al Proglycem al programa MedWatch de la FDA, utilizando la casilla de información de “Contacte al FDA” en la parte inferior de esta página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Ha habido reportes de hipertensión pulmonar en niños y neonatos tratados con Proglycem (diazóxido). La hipertensión pulmonar se resolvió o mejoró cuando el Proglycem fue discontinuado.
- Monitoree pacientes, especialmente aquellos con factores de riesgo de hipertensión pulmonar de señales de dificultad respiratoria, incluyendo taquipnea,

aleteo nasal, gruñidos y tiraje de la pared del pecho. Otras señales incluyen intolerancia a los alimentos y cianosis.

- Los factores de riesgo comunes de hipertensión pulmonar incluyen síndrome de aspiración de meconio, síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita y cardiopatía congénita.
- Discontinúe el uso de Proglycem si se identifica hipertensión pulmonar.
- Reporte efectos secundarios al programa MedWatch de la FDA utilizando la casilla de información de “Contacte al FDA” en la parte inferior de esta página.

Resumen de los datos

La FDA examinó la [Base de Datos del Sistema de Reporte de Efectos Adversos \(FAERS\)](#)¹ en busca de reportes entre el 28 de mayo de 1973 (la fecha de aprobación) y el 11 de marzo de 2015, como también la literatura médica²⁻⁴ e identificamos un total de 11 casos de hipertensión pulmonar asociados con diazóxido. Siete casos fueron identificados en FAERS y cuatro en la literatura médica.

Los pacientes de los siete casos de FAERS eran niños o neonatos nacidos entre las 34 y 41 semanas del período gestacional. Todos los pacientes recibieron diazóxido para tratar la hipoglicemia causada por una secreción de insulina endógena inapropiada. El tratamiento con diazóxido se comenzó dentro de los primeros 30 días de vida en cinco de los siete casos. La mayoría de los casos reportaron al menos un factor de riesgo para el desarrollo de hipertensión pulmonar incluyendo cardiopatía congénita, aspiración de meconio e infección por estreptococos. Todos los siete pacientes fueron hospitalizados o se les extendió la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos de neonatos debido a hipertensión pulmonar. Se necesitaron amplias intervenciones médicas para tratar la severidad de la hipertensión pulmonar o manejar la condición clínica del paciente. Las intervenciones incluyeron inicio de oxigenoterapia, ventilación mecánica y uso de medicamentos vasodilatadores tales como sildenafil y óxido nítrico. No hubo ninguna muerte. Los siete pacientes mejoraron luego que el diazóxido fue discontinuado (por ejemplo i.e., retirada positiva). Cinco de los siete casos reportaron una solución de la hipertensión pulmonar, mientras que los dos casos restantes reportaron una mejoría. De los cinco casos de hipertensión pulmonar resuelta, dos casos documentaron un ecocardiograma normal después de discontinuar el uso de diazóxido.

Además de los datos en FAERS, cuatro casos de hipertensión pulmonar asociados con diazóxido en niños o neonatos fueron identificados en tres informes publicados¹⁻³. En todos los cuatro casos se reportó una mejoría en la hipertensión pulmonar cuando se discontinuó el uso de diazóxido.

Referencias

1. Food and Drug Administration. FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/>

AdverseDrugEffects/default.htm. Last updated September 8, 2014. Accessed June 30, 2015.

2. Yildizdas D, Erdem S, Küçükosmanoglu O, Yilmaz M, Yüksel B. Pulmonary hypertension, heart failure and neutropenia due to diazóxido therapy. *Adv Ther* 2008;25:515-9.
3. Demirel F, Unal S, Çetin II, Esen I, Arasli A. Pulmonary hypertension and reopening of the ductus arteriosus in an infant treated with diazóxido. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2011;24:603-5.
4. Gerardin M, Denizot S, Texier R, et al. Pulmonary hypertension in newborns treated with diazóxido: about two cases. *Fundam Clin Pharm* 2010;24(s1):81.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857