

23/10/15

Diazóxido. Reportes de hipertensión pulmonar en recién nacidos y lactantes. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que se han reportado casos de hipertensión pulmonar en recién nacidos y lactantes tratados con diazóxido por hipoglucemia¹. En todos los casos, la hipertensión pulmonar se resolvió o mejoró después de suspenderlo. La FDA continuará investigando el tema y determinará si se requieren cambios en las medidas de seguridad.

La agencia norteamericana recomienda a los profesionales de la salud vigilar estrechamente a los bebés que reciben diazóxido, especialmente aquéllos con factores de riesgo para hipertensión pulmonar, como síndrome de aspiración de meconio, síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita y enfermedad cardíaca congénita. Esta agencia recomienda suspender el tratamiento en caso de identificarse hipertensión pulmonar.

*Material extraído de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about a serious lung condition in infants and newborns treated with Proglycem (diazoxide). 16/07/2015. Disponible en:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm455125.htm>*

En los últimos tres años (2012-2015), no se han recibido en ANMAT notificaciones de sospechas de reacciones adversas con diazóxido.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

¹ El diazóxido se utiliza para tratar los niveles bajos de glucemia debido a ciertas condiciones médicas que causan la liberación de un exceso de insulina por el páncreas. Actúa principalmente bloqueando la liberación de insulina del páncreas, esta acción ayuda a aumentar los niveles de glucosa en sangre.